

(19)日本国特許庁 (J P)

(12)公表特許公報 (A)

(11)特許出願公表番号
特表2001-514040
(P2001-514040A)

(43)公表日 平成13年9月11日 (2001.9.11)

(51)Int.Cl. ⁷	識別記号	F I	テマコード* (参考)
A 6 1 M 25/00	4 4 0	A 6 1 M 25/00	4 4 0 Z
A 6 1 B 5/06	5 0 2	A 6 1 B 5/06	5 0 2
19/00		19/00	
		A 6 1 M 25/00	3 0 9

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 52 頁)

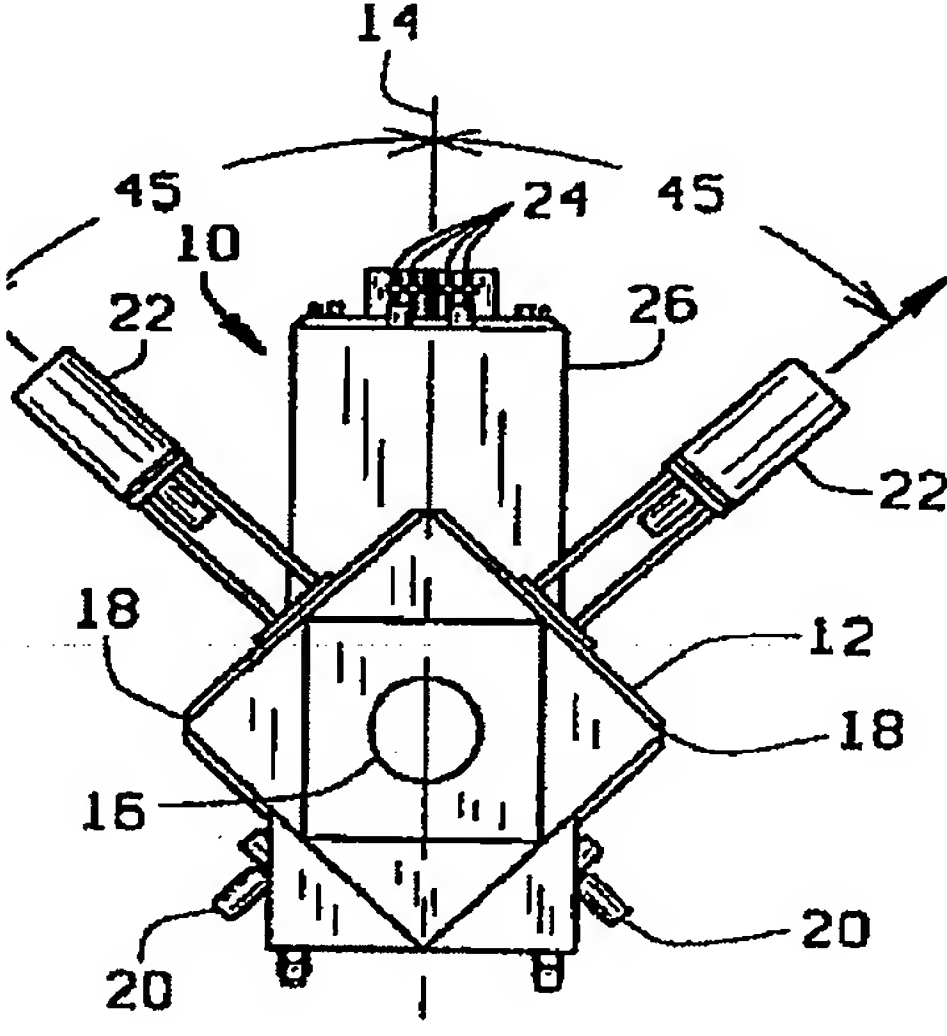
(21)出願番号 特願2000-508301(P2000-508301)
(86) (22)出願日 平成10年2月17日(1998.2.17)
(85)翻訳文提出日 平成12年2月29日(2000.2.29)
(86)国際出願番号 PCT/US98/03276
(87)国際公開番号 WO99/11189
(87)国際公開日 平成11年3月11日(1999.3.11)
(31)優先権主張番号 08/920, 446
(32)優先日 平成9年8月29日(1997.8.29)
(33)優先権主張国 米国 (US)

(71)出願人 ステリオタクシス インコーポレイテッド
STEREOTAXIS, INC.
アメリカ合衆国 ミズーリ州 63108 セ
ント・ルイス フォレスト・パーク・アベ
ニュー 4041
(72)発明者 ピーター アール ワープ
アメリカ合衆国 カリフォルニア州
95032 ロス・ガトス クローバー・ウェイ 146
(72)発明者 ウォルター エム ブルーム
アメリカ合衆国 ミズーリ州 63119 ウ
ェブスター・グローブズ オーク 446
(74)代理人 弁理士 田中 浩 (外2名)

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 機械的押込み型カテーテルの動きの方向を磁氣的に制御する方法および装置

(57)【要約】
カテーテル (34) を、例えば人間の脳のような生体組織等の媒体を通して動かす。この機能は、磁性先端部 (30) を有する柔軟なカテーテル (34) を、媒体を通して機械的に押込み、この機械的に押込まれたカテーテル先端部 (30) を所望の経路に沿って歩進的にガイドするような大きさと方向を有する磁界をかけることによって制御される。この磁界は、PID (比例、積分および微係数) 帰還法の適合化を用いてプロセッサ (90) により磁気定位システム (10) 内で制御される。磁界は、超伝導コイル (図2) によって印加され、そのコイル (図2) 中に供給される電流は電流メトリックを最小化するように選ばれる。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 磁性先端部を有する柔軟なカテーテルを、媒体中を通して機械的に押込むステップと、

上記機械的に押込まれるカテーテルの先端部を所定の方向にガイドできる大きさと向きを有する磁界を印加するステップと、
を含む、媒体中を通るカテーテルの動きを制御する方法。

【請求項2】 さらに、カテーテルの先端部の位置を検知するステップと、上記磁界を調節して、上記カテーテルの先端部が少なくとも所定経路にほぼ沿って歩進的に前進するようにするステップと、を含む、請求項1に記載された方法。

【請求項3】 さらに、カテーテルの先端部の位置を検知するステップと、カテーテル先端部の上記位置を表す信号を生成するステップと、
上記生成された信号に応じて、上記カテーテルの先端部の位置と上記所定経路との間の少なくとも部分的な補正ベクトルを求めるステップと、

上記求められた補正ベクトルに応じて、少なくとも部分的に上記印加磁界を調節して、上記カテーテルの先端部が少なくとも所定経路にほぼ沿って前進するようにするステップと、
を含む、請求項1に記載された方法。

【請求項4】 さらに、補正ベクトルをメモリに記憶するステップを含み、
補正ベクトルを求める上記ステップは、現在求めた補正ベクトルと以前に記憶した補正ベクトル中の少なくとも1つとに応じて、少なくとも部分的に上記調節量を求めることを含むものである、請求項3に記載された方法。

【請求項5】 磁界を印加する上記ステップは、複数個の超伝導コイルに電流を供給するステップを含むものである、請求項1に記載された方法。

【請求項6】 上記電流は、所定の電流メトリックを最小にするように選ばれるものである、請求項5に記載された方法。

【請求項7】 上記電流は、電流制限のための拘束条件のセットを最小化するように選ばれるものである、請求項5に記載された方法。

【請求項8】 カテーテルを機械的に押込む上記ステップは、生体組織を通してカテーテルを押込むステップを含むものである、請求項1に記載された方法。

【請求項9】 上記生体組織が人間の脳である、請求項8に記載された方法。

【請求項10】 さらに、カテーテルの先端部の位置を検知するステップと、カテーテルを少なくともほぼ所定の経路に沿って歩進的に進めるように印加磁界を調整するステップと、を含む、請求項8に記載された方法。

【請求項11】 さらに、カテーテルの先端部の位置を示す信号を発生するステップと、

上記カテーテルの先端部の位置と所定の経路との間の補正ベクトルを、少なくとも部分的に上記信号に応じて求めるステップと、
を含み、

上記調整するステップは、印加磁界に対する調整を、少なくとも部分的に上記求められた補正ベクトルに応じて決定することを含むものである、
請求項10に記載された方法。

【請求項12】 さらに、補正ベクトルをメモリに記憶するステップを含み、
補正ベクトルを求める上記ステップは、少なくとも部分的に現に求められた補正ベクトルと少なくとも以前に記憶された補正ベクトルとに応じて調整を決定するステップを含むものである、請求項11に記載された方法。

【請求項13】 さらに、補正ベクトルをメモリに記憶するステップを含み、
補正ベクトルを求める上記ステップは、少なくとも部分的に前のステップにおける補正ベクトルの変化レートに応じて調整を決定するステップを含むものである、請求項11に記載された方法。

【請求項14】 さらに、補正ベクトルをメモリに記憶するステップを含み、
補正ベクトルを求める上記ステップは、少なくとも部分的に計画上の経路に対し予測される将来の誤差に応じて調整を決定するステップを含むものである、請求項11に記載された方法。

【請求項15】 磁界を印加する上記ステップは、複数個の超伝導コイルに電流を供給するステップを含むものである、請求項8に記載された方法。

【請求項16】 上記電流は、所定の電流メトリックを最小化するように選ばれるものである、請求項15に記載された方法。

【請求項17】 上記電流は、電流制限のための拘束条件のセットを最小化す

るように選ばれるものである、請求項15に記載された方法。

【請求項18】 磁界内にある磁性先端部を有するカテーテルを歩進的に動かす方法であって、

- (a) 生体組織を通るカテーテルの所望の経路を選択するステップと、
 - (b) 上記生体組織中にカテーテルの先端部を挿入するステップと、
 - (c) 上記カテーテルの先端部の実際の位置と、上記所望の経路上の位置と上記磁性先端部の実際の位置との間の差を表している関連する補正ベクトルとを求めるステップと、
 - (d) 上記補正ベクトルをメモリに記憶するステップと、
 - (e) 少なくともほぼ上記所望の経路に沿った磁性先端部の動きが得られるように、少なくとも1つの記憶されている補正ベクトルに従って調整された磁界を印加するステップと、
- を含む、方法。

【請求項19】 所望の経路は終点を有し、
磁界を印加する上記ステップは、磁性先端部が上記終点にほぼ到達するまで複数回行なわれるものである、請求項18に記載された方法。

【請求項20】 磁性先端部の実際の位置と関連する補正ベクトルとを求める上記ステップは、所望の経路上で上記磁性先端部のその時の実際の位置に最も近い点 p_1 を求め、その時の磁性先端部の実際の位置から上記点 p_1 までの距離と補正量を表すベクトル $V_{\text{correction}}$ を計算することを含むものである、請求項18に記載された方法。

【請求項21】 磁界を印加する上記ステップは、磁性先端部が少なくともほぼ所望の経路に沿って前進するように、少なくとも現在の補正ベクトル、以前に記憶した補正ベクトル、ラグ補正ベクトル、および所定の長さを有する上記所望の経路に沿うベクトルの所定の関数に従って磁界を印加することを含むものである、請求項18に記載された方法。

【請求項22】 磁性先端部の実際の位置と関連する補正ベクトルとを求める上記ステップは、所望の経路上で上記磁性先端部のその時の実際の位置に最も近い点 p_1 を求め、その時の磁性先端部の実際の位置から上記 p_1 までの距離と補正

量を表すベクトル $V_{\text{correction}}$ を計算することを含むものである、請求項 21 に記載された方法。

【請求項 23】 磁界を印加する上記ステップは、
 上記所望の経路に沿って p_1 から所定の距離にある点 p_2 を選択し、
 p_1 から p_2 を指向するベクトル V_{path} を計算し、
 磁界を変化させて磁性先端部を次式のベクトル V_{step} の関数に従って動かすこと、を含むものである、請求項 22 に記載された方法。

【数 1】

$$V_{\text{step}} = V_{\text{path}} + V_{\text{lag}} + g \frac{V_{\text{correction}}}{|V_{\text{correction}}|}$$

ここで、 V_{lag} は計画上の経路の点 p_2 における局部曲線の内側を指すラグ補正ベクトル、 g は利得係数である。

【請求項 24】 磁界を印加するステップが複数回行われる請求項 18 に記載された方法であって、

その各回ごとに、磁性先端部がその時の現在位置から他の位置へと移動することになり、かつその印加するステップのうちの少なくとも何回かは上記磁性先端部の上記その時の現在位置の前の位置について求められた補正ベクトルに基づいてなされる、方法。

【請求項 25】 補正ベクトルを記憶する上記ステップは、少なくとも 2 つの連続して求められた補正ベクトルをメモリに保持することを含み、その連続して求められた各補正ベクトルは磁性先端部のその時の現在位置の前の位置について求められたベクトルであり、また、印加される磁界は、少なくとも 2 つの連続して求められた補正ベクトルの関数に基づくものである、請求項 24 に記載された方法。

【請求項 26】 (a) 補正ベクトルを求める上記ステップは、各補正ベクトルについて、

磁性先端部のその時の現在位置に最も近い所望の経路上の 1 点 p_1 を求め、かつその時の磁性先端部の現在位置から上記点 p_1 への距離と方向を表す補正ベクトル $V_{\text{correction}}$ を求めることを含み、

(b) 磁界を印加する上記ステップは、さらに、
 上記所望の経路に沿って上記 p_1 から所定距離隔たった点 p_2 を選択し、
 p_1 から p_2 に至る距離と方向を表すベクトル V_{path} を計算し、
 次の式による、ベクトル V_{step} の関数に従って、上記磁性先端部を動かすよう
 に磁界を変化させること、を含むものである、
 請求項 25 に記載された方法。

【数 2】

$$V_{step} = V_{path} + V_{lag} + g \frac{V_{correction}}{|V_{correction}|}$$

ここで、 V_{lag} は計画上の経路の点 p_1 における局部曲線の内側を指すラグ補正ベクトル、 g は次式の通り、

【数 3】

$$g = \|k_p V_{c(n)} + k_i (V_{c(n)} + V_{c(n-1)} + V_{c(n-2)}) + k_d (V_{c(n)} - V_{c(n-1)})\|$$

ここで、 k_p 、 k_i 、および k_d は所定の定数、
 $V_{c(n)}$ 、 $V_{c(n-1)}$ 、および $V_{c(n-2)}$ は、それぞれ、その時の磁性先端部の現在位置について求められた補正ベクトル、直前の磁界印加の前の磁性先端部の位置について求められた補正ベクトル、および直前から 2 番目の磁界印加の前の磁性先端部位置について求められた補正ベクトルである。

【請求項 27】 さらに、磁性先端部の動きの最小曲率半径を選択するステップを含み、また、磁界を印加する上記ステップは、所定の最小曲率半径よりも小さくない曲率を持った軌道を磁性先端部がたどるように上記磁界を拘束（束縛）することを含むものである、請求項 18 に記載された方法。

【請求項 28】 磁界内に置かれた磁性先端部を有するカテーテルを或る経路に沿って歩進的に動かす方法であって、請求項 18 に記載された諸ステップを、先ず第 1 の所望の経路について、次に第 2 の所望の経路について、行い、上記磁界の印加は上記各経路に関して求められた補正ベクトルのみに応動するものである、方法。

【請求項 29】 所望の経路を選択する上記ステップは、

理想的な経路を選択し、

助変数立方多項式により上記理想的な経路を近似することによって、近似された経路が上記所望の経路となるようにし、

上記助変数立方多項式の表現をメモリに記憶すること、を含むものである、請求項18に記載された方法。

【請求項30】 さらに、磁性先端部の動きについて最小曲率半径を選択することを含み、

磁界を印加する上記ステップは、或る所定の最小曲率半径よりも小さくない曲率を有する軌道を、磁性先端部がたどるように、上記磁界を拘束（束縛）することを含むものである、

請求項29に記載された方法。

【請求項31】 磁界を印加する上記ステップは、複数の超伝導コイルを流れる電流を制御することを含むものである、請求項18に記載された方法。

【請求項32】 磁界を印加する上記ステップは、複数のコイルを流れる電流を制御することを含み、このコイル中の電流は2乗平均平方根値で扱われるものであり、また、印加する上記ステップは、各印加時において上記コイル電流の2乗平均平方根値を最小化することを含むものである、請求項18に記載された方法。

【請求項33】 磁界を印加する上記ステップは、3対のコイル中の電流を調整することを含むものである、請求項32に記載された方法。

【請求項34】 磁性先端部を有するカテーテルを媒体を通してガイドする装置であって、

(a) それを通してカテーテルがガイドされる媒体を囲い得るように形成された空洞を有するヘルメットと、

(b) 上記空洞内に磁界を生成するための磁界発生器と、

(c) 上記空洞中におけるカテーテルの磁性先端部の位置を検知してその検知された位置を示す信号を発生する位置センサと、

(d) 上記媒体を通してカテーテルの磁性先端部を押込む推進機構と、

(e) 上記磁界発生器によって発生された磁界をオペレータ制御入力を介して

与えられる命令入力と上記位置センサから受入れた信号とに応じて制御するように構成されている、オペレータ制御入力を有し位置センサからの信号に応動するプロセッサと、
を具える装置。

【請求項35】 磁界発生器が6個の超伝導コイルより成る組を具える、請求項34に記載された装置。

【請求項36】 6個の超伝導コイルが、互いに直交する方向の磁界を発生する3組の不均衡対として構成されている、請求項35に記載された装置。

【請求項37】 ヘルメットが人間の頭部を囲むように構成されている、請求項36に記載された装置。

【請求項38】 磁界発生器が複数のコイルを有するものである、請求項34に記載された装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の背景】

1. 発明の属する技術分野

この発明は、身体の中でインプラント (implant、挿入物) を動かすための装置と方法に、特に、柔軟な (可撓性の) 取付け具 (アタッチメント) で押圧力を加え、かつそのインプラントを身体内で高い精度で磁氣的に動かすための装置と方法とに関するものである。

【0002】

2. 関連する技術の説明

従来技術による、普通の (非磁氣的な) 大型の定位 (stereotactic、ステレオタクティック) 装置では、頭骨 (skull) にフレーム (例えば、いわゆる B R W フレーム) を取付けて移動制御系 (navigation framework、ナビゲーションフレームワーク) を構成している。この様なフレームは「挿入用ガイド」の角度を決める弧状部材を持っている。この挿入用ガイドは、通常は真っ直ぐな管で、その中を例えば生検用具という様な或る医療用器具が通されるようになっている。この様な方法は、標的に対して真っ直ぐに接近する場合に限られている。

【0003】

また、従来の小型の装置では、金属製のインプラントを動かすのに、手持ちの永久磁石や電磁石を使用している。

【0004】

身体の組織に、特に脳の組織に薬物や治療を施すための従来のインプラントは、一般に、繋がっている (tethered) 磁力による血管 (vessel、ベッセル、管) 内のインプラントの移動に、或いは (普通の脳組織内の) 実質内 (intraparenchymally) を動く繋がっている、または繋がっていないインプラントの磁力による移動に依存していた。

【0005】

従来、繋がっていないインプラントを移動させることには、一般に、所定のステップで自由な動きをさせ得るように、大きさと向きを含めて適切な磁力を与え

る手段を見出すことが必要であった。しかし、複数のコイルによって生成される磁力を計算することは複雑であるために、一つの動きのステップを行うのに必要な電流の組合せ（セット）を見つけることは困難であった。

【0006】

共通の軸線上に置かれた同様な2個のコイルに同様な電流を流すと、その軸線上で両コイルの中間点に高度に均一な磁界が形成されることは、良く知られている。さらに、その磁界は、その中間点の周りのかなりの範囲で近似的に（ほぼ）均一で、かつ上記と同一の電流を通じた2個のコイルの上記以外のいかなる配置に比べても可成り強いことも、知られている。このコイルの配置と電流とは、両コイルの中間点の近傍で、磁性インプラントに対して正確で強力なガイド（嚮導、案内）トルクを印加するという要求に合致する。それは、上記磁界は、上記中間点付近では非常に均一であって、インプラントに対する不所望な磁力は無視できる程度であるからである。

【0007】

しかし、インプラントが両コイルの中間点から或る距離移動するとか、インプラントの軸線がコイルの軸線に沿っていないとかいう様に移動するインプラントに対しては、この配置は余り適切ではない。この様な重要な事例の場合には、上記単純なコイル配置では正確にその方向をガイド（嚮導）することができない。さらに、3組の上記の様なコイル対の構成による単純なベクトルの組合せでは、その構成の中心の1点を除いて、任意の方向への正確なガイドをすることはできない。

【0008】

この磁氣的定位システム（Magnetic Stereotaxis System、MSS）は、脳のこれまで接触（アクセス）不可能（inaccessible）とされていた部分に神経外科的手術を行うことが可能となるような、低侵蝕性的の方法論が開発できたら良いのという要望から、生まれたものである。手術に先立って頭骨に開けた小さなバー孔（burr hole）を通して、脳内に、小さな永久磁石インプラントを導入することによって、押圧機構と共働的に大きな超伝導コイルを使用して、終始脳の重要な組織を避けながら、脳の実質（parenchyma、ペアレンキイマ）を通してインプ

ラントとそれを包むカテーテルを、磁氣的にガイド（嚮導）することができる。
このMSSの手術方法は、短絡（shunts）、直管（straight tubes）および神経外科の分野における在来の技法に関連する他の諸装置に比べて、脳の組織に損傷を与えることが少なく、かつ将来もそう期待されている。

【0009】

最初のMSSは、概念的には、ビデオ腫瘍フィルタ（Video Tumor Filter（VTF））として1984年に提案され、1989年9月26日付け発行の米国特許第4869247号に示されている。このシステムは、特に、加湿療法（hyperthermia based treatment）を介して深在性脳腫瘍を根絶することを目的としている。このVTFの磁気コイルは、脳を通して腫瘍中に、小さな（直径が約3mmの）磁性熱圏（magnetic thermosphere、マグネティックサーモスフィヤ）をガイド（嚮導）すると想像されていた。成長の全体量（volume）を通じてこのインプラントをラスタする（rastering）と、インプラントをラジオ周波数（RF）の放射により誘導加熱することで、腫瘍細胞を破壊することができた。

【0010】

更なる研究によって、小さなインプラントをガイド（嚮導）するのに使用される起磁力利用（magnetomotive based、マグネトモティブ・ベースド）システムの現実性は、誘導による脳腫瘍の加湿療法以外の多くの応用面でも見込みのあることが、明らかになった。それらの中には、生検、淡蒼球破壊術、精密放射線治療における送り込み、他の方法では接触（アクセス）できない腫瘍位置への化学療法を行う磁氣的に配置されるインプラント、および（インプラントに半透明カテーテルを取付けて）、複雑な全身的な薬剤送給能（systemic chemical delivery、システミック・ケミカル・デリバリー）を持つ、血液脳関門を透過させる要なしに、脳内の特定部位に薬剤を送給すること、が含まれている。

【0011】

この薬剤送給手段は、特に、パーキンソン病の治療に有望と思われる。その場合、このカテーテルを使用して、ドーパミンを脳の患部（affected regions）に対して、周囲組織に対する無差別的な神経伝達物質の分配を最少に止めて、従ってそれにより付帯副作用を低減させて、送給することができる。このVTFの上

記の様な広い応用可能性によって、このシステムはM S Sとして広く知られるようになった。

【0012】

次に、図1Aと図1Bを参照すると、そこに示された最新式のM S S装置10は、四角の箱すなわちヘルメット12内に配置された6個の超伝導コイル（但し、図1Aと図1Bでは見えない）を、具えている。Z軸をこのヘッド（頭部）の軸方向成分の方向と決めれば、X-コイル軸およびY-コイル軸は、開口16内に位置しているヘッドの矢状平面14から45度の回転位置に在る。このX-コイル軸およびY-コイル軸は、患者の身体から遠ざかる、M S S装置10の水平延長線が最小となるように、対称的に位置付けされている。平均的な大人の場合、脳の可治療部の下端は肩の線から典型的には10cm上方に位置しているので、Zコイル（仰向け姿勢の患者の身体軸線上に在る）は圧縮されて、ヘッドがヘルメット12中に最大の延びが（入ること）できるようにされる。

【0013】

このM S Sの可視画像成分（vision component、ビジョンコンポーネント）は、リアルタイム（実時間）ホスト・システム（図1Aと図1Bには図示していない）にリンクされている2平面型（biplanar、バイプレーナ）蛍光透視カメラ20によって照合した事前動作（操作）MRIの画像（イメージ）の重ね合わせで構成されている。両カメラ20は、M S Sの6個のコイルとヘルメット構造に対して較正される。カメラ20に対するX線発生器は磁気シールド22の内部に位置している。意識のある患者の頭骨上に配置したX線可視基準マーカを使用することによって、ヘルメットの基準システム（および、従って対応する事前動作MRI走査）に対する頭蓋容積（cranical volume、クラニカルボリューム）内におけるインプラント位置の配位が、マスタ（主）システムによって実行される一連の座標変換を介して行われ、外科医のためにワークステーションに表示される。

【0014】

誘導作用を利用した（inductively based）磁性インプラントのガイド（嚮導）に関する主たる問題は、アーンショウ（Earnshaw）の定理によって影響を受け

る電磁気のインバース・プロブレム（逆問題、inverse problem）に関係している。規定の起磁力源が与えられたとき、電磁気的な通常の問題は、傾き（勾配、グラジエント）と磁界の評価に、中心が置かれている。しかし、MSSの場合には、状況は逆になっている。即ち、この場合、磁界とその傾き（勾配）が空間中の一点において特定されており、その一方で6個のアクチュエータ（励磁器、actuator）の強度を決定することになる。

【0015】

静／準静磁界についてのアーンショウの定理に関係する静磁界または準静磁界中で非反磁性モーメントの基本的な不安定性を考慮すれば、仮に実質（ペアレンキイマ）の抵抗特性が無いとすれば、MSSにおいて繋がっていないインプラントの動きと位置を制御することは難しいことであろう。初期のテストでは、小さな筒状の（長さが5 mm以下、直径が5 mm）永久磁化されたNdBFeの対象物（object、オブジェクト）が使用された。これらの対象物の比較的強いモーメント（ $0.016 \text{ A} \cdot \text{m}^2 \sim 0.04 \text{ A} \cdot \text{m}^2$ 以上）は、強力な磁化磁界を要することなしに、必要とする整列用トルクを容易に生成することができ、電流値をYより小さくすることができる。

【0016】

インプラントが確実に所望の方向を向くようにするため、そのインプラントを永久磁化するには、或る所定の磁界を必要とする。インプラントを移動させるための磁力を発生させることは可能であるが、特定の力と磁界の整列に対する要求を満たそうとすると、実現できない程の（数千アンペアという大きさの）電流が必要ことが判った。また、適合する解であっても、その平衡状態は、時として、インプラントを制御することが困難になるほど、不安定であることも判った。

【0017】

【発明の概要】

この発明は、柔軟な取付け具で押圧力を加え、かつ身体内で高い精度と可制御性をもってインプラントを磁氣的に操ることによって、そのインプラントを身体内で動かす装置と方法に関するものである。意図された動かす力が非磁氣的に加えられるので、コイルアレイ（coil array）の内側にある身体的位置における磁

界を最大化して、インプラントに加わる不所望な変位力を最小化しつつ、インプラントに最適な方向ガイド（案内）トルク（directional guidance torque）を与えることができるような組合せで、磁気的な動き制御（steering、方向制御）装置に電流を供給することが可能であり、また望ましいことである。

【0018】

この発明の一態様（特徴）としては、カテーテルの媒体を通しての（媒体内の）動きを制御する方法を提供するもので、即ち、この方法は、磁性先端部（磁性チップ、magnetic tip）を有する柔軟なカテーテルを媒体を通して押込み、この機械的に押込まれたカテーテルの先端部を所定の方向にガイド（嚮導）する有効な大きさと向きを有する磁界を印加する方法である。

【0019】

この発明の別の態様（特徴）としては、磁性先端部を有するカテーテルを歩進的（stepwise、ステップワイズ）に動かすための方法を提供するもので、この方法は、生体組織（living tissue、生きている組織）を通してのカテーテルの所望の経路を選択するステップと、この生体組織内にそのカテーテル先端部を挿入するステップと、その磁性先端部の実際の位置と補正ベクトル（修正ベクトル）（この補正ベクトルは、磁性先端部の、所望の経路上の位置と実際の位置との間の差を表している）とを求めるステップと、補正ベクトルの値をメモリに記憶するステップと、磁性先端部の少なくともほぼ所望の経路に沿った動きを得るように、少なくとも1組の記憶された補正ベクトルの値に基づいて調整された磁界を印加するステップを有するものである。

【0020】

また、媒体を通じて磁性先端部を有するカテーテルをガイド（嚮導）する装置も提供する。この装置は、カテーテルがガイド（嚮導）されて通される媒体を囲む（encompass）ように形成された空洞（キャビティ）を有するヘルメットと、この空洞内に磁界を生成する磁界発生器と、その空洞内におけるカテーテルの磁性先端部の位置を検知してこの検知した位置を表す信号を発生する位置センサと、媒体を通じてカテーテルの磁性先端部を押しやる推進（advancement、前進、駆進）機構と、オペレータ（操作員）制御入力を有しその位置センサからの信号

に応動するプロセッサと、を有し、このプロセッサは、オペレータ制御入力を通して入力された命令とその位置センサから受入れた信号とに応動して磁界発生器によって生成される磁界を制御するように構成されて、成る。

【0021】

上述した諸実施形態には、例えば、媒体を通して磁性先端部をガイド（嚮導）する適正な磁界を最小値に近い電流で発生できるように、電流メトリック（電流距離、電流計量、current metric）を最小化（低減）すること、を含む重要な付加的な改良を組み合わせることもある。

【0022】

この発明による方法および装置は、シード（種、seed）やカテーテルを脳や身体他の部位内に、そのような位置に対する経路を含めて、より正確に指向させる能力を与えるものである。任意の非直線的な経路を経てインプラントを高度に正確な方向にガイド（嚮導）することが可能で、インプラントは、血管（ベッセル）内部に制限されることなく、脳組織のような組織を通して自由にガイドされる。

【0023】

従来のシステムに比べてこの発明のさらに有利な点は：

（1）インプラントを所定の経路にガイド（嚮導）するのに使用できる解決法（解）が簡単（シンプル）であり、従って、任意の動きのステップに対して、応動が迅速でかつ誤差（エラー）の可能性が低い。

【0024】

（2）この解決法（解）は、従来のシステムよりも遙に安定であり、暴走（制御不能）状態になることが無い。

【0025】

（3）この新規な方法によって供給される電流は従来の方法によって与えられる電流よりも概ね大幅に小さく、従って、ステップ相互間に生じる電流の変化は小さく、1ステップから次のステップへの変化をより速くかつ正確に行うことができ、しかも超伝導磁石のクエンチング現象発生の可能性が低い。

【0026】

(4) インプラントの向きを決める磁界とその磁力が互いに異なる方向を向いていてインプラントの軸線が経路に沿ってずれる(滑る、横滑りする)状態となる、いわゆるスキッド(skid、滑り、横滑り)を生じること無しにガイド(嚮導)力が発生する。

【0027】

(5) 電流は、2つの動きのステップの間で1つの組(セット)(電流の組)から他の組へと直接移行(変化)する、単純な時間的な態様で供給される。各動きのステップを起こす実際のインパルス力は、そのステップの期間に外部から加えられる非磁気的な力の持続時間と距離に由来する(従来のシステムは、電流を、サブスレッシュホールド(閾値に達しない力)に対する状態から動かす力の状態へ、次いで適当な時点で閾値より低い状態へ戻るように、傾斜(増減)させていた。このやり方は、複雑なダイナミック(動力学的)シーケンスであって、インプラントと組織の摩擦特性のためにステップの長さにかかなりの誤差を生じるものである。

【0028】

(6) 移動制御を、ステップ状でなく連続的行わせることができる。

【0029】

従って、この発明の目的は、カテーテルの動きを任意の所定方向へと制御する方法を提供することである。

【0030】

この発明の別の目的は、カテーテルに信頼性のある予測可能な強さをもってその方向をガイド(案内)するようなトルクを加えることによって、そのカテーテルの動きを制御することである。

【0031】

この発明のさらに別の目的は、カテーテルと共に使用される磁気システムが特に急速な電流変化による誤動作を起こしやすい超伝導コイルを含んでいる場合でも、カテーテルの動きを急速に、正確にかつ信頼性をもって制御することである。

【0032】

【好ましい実施形態の説明】

ここでは本発明を、脳の内部においてインプラントをガイド（案内、嚮導）するという状況（文脈）において説明する。その理由は、その事例についてテスト（試験）を行ったからである。しかし、本発明が、身体の別の部分、および柔軟な（可撓性の）カテーテルの端部における磁性（磁気）先端部（チップ、tip）を押込むことが可能な媒体にも適用できることを、この分野の専門家は認識するであろう。

【0033】

この例において、6個のコイルからなる系（システム）が与えられている。図2を参照すると、この図はコイルの幾何学的形状配置を単純化して表現したものであり、各コイルX⁺、X⁻、Y⁺、Y⁻、Z⁺およびZ⁻は、方向が互いに直交しかつ大きさが互いに異なる3つのベクトルX、YおよびZとして近似的に（ほぼ）作用するアンバランスなコイル対（X⁺、X⁻）、（Y⁺、Y⁻）、（Z⁺、Z⁻）の形態で操作（作動）される。その操作は、ヘルメット（またはその他の支持装置（支持構成））を構成する3対のコイル（X⁺、X⁻）、（Y⁺、Y⁻）、（Z⁺、Z⁻）の中の任意の対または全て対の軸から離れた位置において有効であるような形態で行われる。

【0034】

磁気定位法システム（MSS、Magnetic Stereotaxis System）において経路（パス）を制御する方法は、所望の各経路ステップを表すベクトルと、本発明による周知のPID（比例(proportional)、積分(integral)および微分（偏差）(derivative)）フィードバック（帰還）法の適合化における補正（修正）フィードバック・ベクトルとに関係する諸々の計算を含んでいる。但し、その操作は磁性インプラントの動き（移動）に対して行われる。

【0035】

図3Aおよび図3Bを参照すると、磁性インプラント30は、先端素子（先端要素）（磁性供給輸送手段またはMDV (magnetic delivery vehicle)）といわれる“方向付け（指向）トレイン・エンジン(directing train engine)”として作用し、力Fを与えるモータ（図示せず）によって駆動される押込みスタイレッ

ト32をも含んだ移動ユニット全体の一部に過ぎない。スタイレット32およびインプラント30は柔軟なカテーテル34によって包囲されており、そのカテーテルは、MDV30が内部に配置された金属先端部36を端部に有する。本発明の方法および装置はカテーテルの曲がり要素（湾曲部材）を制御するものである。

【0036】

本発明を説明するために、“ラグ（遅れ、lag）”という用語を、完全に柔軟な（ぐにゃぐにゃの、limp）カテーテルが追従する曲線（曲がり、カーブ）から外れた角度（逸れ角）に対して適用する。磁氣的移動制御（操縦、ナビゲーション）の期間に、MMSシステムは、計画（予定）された経路に従った所望の位置に対するカテーテル先端部（MDV）の位置をモニタする。

【0037】

図4を参照すると、次の式によって与えられるフィードバック／ラグのモデルに従って補正（修正）が行われる。

【0038】

【数4】

$$\mathbf{V}_{\text{step}} = \mathbf{V}_{\text{path}} + \mathbf{V}_{\text{lag}} + g \frac{\mathbf{V}_{\text{correction}}}{|\mathbf{V}_{\text{correction}}|} \quad (1)$$

【0039】

ここで、

\mathbf{V}_{lag} は、点 p_2 におけるRによって示される計画上の経路の局所的（ローカルな）曲線（湾曲、カーブ）の内側を指す（ポイントする）ラグー補正ベクトルである。

g は、利得係数（ゲイン・ファクタ）である。

\mathbf{V}_{path} は、現在の実際の位置に最も近い計画経路上の点 p_1 を見出し、次いで意図されたステップの長さにマッチ（整合）する計画経路にさらに沿った点 p_2 を見出すことによって、形成される。よって、 $\mathbf{V}_{\text{path}} = p_2 - p_1$ である。

$\mathbf{V}_{\text{correction}}$ は、その実際の位置から現在の実際の位置に最も近い経路上の点までの（即ち、“誤差（エラー）ベクトル（error vector）”の逆向きの）ベクトル

ルである。

V_{step} は、その結果、次のステップが取るべき、ラグについて補正された方向である。

【0040】

V_{step} の方向は、 V_{step} における急激な変化の結果として曲線の特定の最小半径を有する経路が得られるかまたはそれより小さい曲率の軌道（軌跡、trajectory）が得られるような形態で、或る動きから次の動きに変化するように拘束（束縛、制限）される。 g の値は、PIDモデルによって各ステップ毎に計算されて調節される。そのPIDモデルにおいて、 g は次の通りである。

【外1】

$$g = \|k_p V_{c(n)} + k_i (V_{c(n)} + V_{c(n-1)} + V_{c(n-2)}) + k_d (V_{c(n)} - V_{c(n-1)})\|$$

ここで、 k_p 、 k_i および k_d は、実験によって見出される所定の定数である。

$V_{c(n)}$ 、 $V_{c(n-1)}$ および $V_{c(n-2)}$ は、それぞれ n 番目のステップ（現在のステップ）、前回の $(n-1)$ 番目のステップ、および $(n-2)$ 番目のステップにおけるそれぞれの補正ベクトルである。

【0041】

ここで“補正ベクトル”と称するものは“誤差ベクトル”としばしばいわれるものの負のベクトルである。この詳細な説明全体を通して、便宜上、“誤差ベクトル”ではなくて“補正ベクトル”という用語を使用する。しかし、“補正ベクトル”と“誤差ベクトル”の同等性、および必要に応じて一方を他方に置換える表記変更はこの分野の専門家であれば分かることなので、この用法はいかなる意味でも限定的に用いているのではない。

【0042】

n 番目、 $(n-1)$ 番目および $(n-2)$ 番目の各ステップにおける各補正ベクトルが補正ベクトル V_{step} の形で使用されるときに、その各補正ベクトルは制御の積分モードの近似となる。即ち、補正は新しい(recent)経路誤差（エラー）の積分に比例するように行われる。同様に、現在の補正ベクトルと最新（前回、most recent）の補正ベクトルの差 $(V_{c(n)} - V_{c(n-1)})$ が V_{step} において1つ

の項として使用されるので、近似的微分またはレート（比率、速度）補正が行われる。

【0043】

MSSの1つの典型例の実現において、ベクトル V_{1ag} は、 $V_{1ag}=0$ に設定する場合を除いて、所定の半径の円において磁性カテーテル先端部（例えば図3Aにおける先端部36）の駆動を試行することによって実験的に決定された。カテーテルは、いくらかの摩擦を与えるファントム・ゲル(phantom gel)を通して一定の前進（進行）レート（速度）を与えるモータによって駆動された。そのような摩擦がある場合には、そのゲルからの力が、磁界からの力に反作用して、その動きが磁界と整列するに至る前のいずれかの点において釣合う（バランスする）傾向にあるので、平衡状態(equilibrium)が生じる。この場合、ゲルの釣合い力は実際の脳組織の釣合い力(counterbalancing force)と似ており(simulate)、磁性先端部は、予想通り、磁界との整列状態から数度逸れた（外れた）方向にその円から外向きにスパイラルを形成した（螺旋状に進行した）。次いで、 V_{1ag} は、円状経路からの偏差（ずれ）に対して反作用するのに必要だったのであるベクトル補正となるように、実験的に設定される。

【0044】

磁界の強さを増大させることによって V_{1ag} の大きさを減少させることができる。しかし、磁界を発生させるのに必要なコイル電流を少なくとも近似的に最小化すること望ましい。実験によれば、1つのMSS装置における特定の組（セット）のコイルについて、モータが磁界に沿って約 0.5 mm/s のレート（速度）でカテーテルを押したとき、約 0.3 T （テスラ）より大きい磁界に対する V_{1ag} の減少は僅かしかなかった（ほとんどなかった）。従って、他のテストにおける場合と同様、 V_{1ag} を決定する実験においても、磁界は 0.3 T より大きくない（以下の）強さに制限された。この値は、実験によって、ファントム・ゲルを通して 0.5 mm/s の速度でモータによって押されるカテーテルの磁性先端部の動きの方向の方位を合わせる（定める）のに充分であることが分かった。異なるカテーテル、モータまたは磁性先端部を用いる場合、または異なる前進レートを適用する場合には、必要な磁界の強さは変化する（異なる）ことが分かる。

【0045】

V_{lag} に基づく補正は、付加された押す要素（押し部材）からの復元力（復元トルク）によって生じるであろう誤差を予測する単一パラメータ手段である。この作用と制御理論の分野における“フィードフォワード”の概念との関係が非常に近いことを、この分野の専門家は理解するであろう。本発明の1つの特徴によれば、本発明の装置および技術は、単純なフィードフォワード補正では充分でないアプリケーション（適用例）について有用であるよう意図されている。そのようなアプリケーションにおいて、コンピュータまたはプロセッサは、そのメモリに記憶された計画されたまたは予め決定された経路の表現（データ）を有する。任意の位置において、またはそのシード(seed)のその時—現在(then-present)位置の前にある直線からずれた各位置において、コンピュータに記憶されたプログラムが付加的補正ベクトルを供給する。その付加的補正ベクトルは相異なる幾つかのパラメータの関数である。それによって、そのような補正がない場合における将来の誤差を予測することによって、 V_{lag} よりも良好な補正が行われる。

【0046】

一例として、計画された1つの経路が2つ以上の平面上で曲がる場合には、補正ベクトルは、各平面における補正ベクトル成分を有する項を含むことができる。その各成分の重み付けは、個々の曲率半径の逆数の形で変化することが好ましく、また特定の曲率（曲線）が生じる現在のシード位置からの距離に応じて逆の（逆数の）形で重み付けされることが好ましい。その各パラメータはコンピュータのメモリに記憶されたプログラムによって直ぐに計算することができる。従って、そのシードをガイドするためのそのシードの将来の位置に関する情報、および／または観測された補正ベクトルの求められた変化のレート（割合）を、その過去の位置および誤差に関するメモリに記憶された情報に加えて使用することが、可能であり、好ましい。

【0047】

利得パラメータ k_p 、 k_i および k_d に関して、テストされたMSS装置について、 $k_p = 0.5$ 、 $k_i = 0.5$ および $k_d = 0$ と設定すれば充分であると実験的に判断された。パラメータ k_d は、システムの応答速度を効果的に調整するもの

であるが、0（ゼロ）に設定することができる。その理由は、その得られたシステム応答が、比較的低速の先端部前進レート（速度） 0.5 mm/s に対して満足できるものであったからである。さらに、 $k_d=0$ という設定には、システムにおけるノイズ（雑音）を減少させるという利点がある。その理由は、磁性先端部の位置を求めるのに使用されたイメージング（撮像、結像）方法（2平面x線撮像または結像）によって僅か約 $\pm 1.0\text{ mm}$ の範囲内の精度が得られたからである。 k_d の大きさを増大させることによってシステム利得を調節すると、その結果、ノイズはかなり増幅されるが、位置検出精度が付随的に増大することはない。もしより精度の高いシード位置決定方法が使用できるのであれば、より高速なシステム応答を実現するために非0（ゼロ）値の k_d を使用することが実用的であろう。もしそのより高速のシステム応答が得られたならば、適正な医学的処置において先端部前進レートを 0.5 mm/s を越えるように増大させることができ、そのような処置を行うのに必要な時間を短くできるであろう。

【0048】

少なくともほぼ所望の経路方向の磁性先端部の動きに対応するベクトルを表すベクトル V_{step} がいったん求められたならば、所要の磁界を発生するのに必要なコイル電流を求めなければならない。一般的には、所要の磁界を発生させるのに相異なる多数の組（セット）のコイル電流を使用することがあり得る点で、および別の拘束条件（制限条件）を追加しないと複数のコイルの中の幾つかまたは全てに实际的でない（非現実的な）量の電流を流すことを要求する解を得ることがあり得る点で、その問題の解決は不十分(underdetermined)である。磁性先端部の位置において正しい方向に十分な強さの磁界を発生させるコイル電流の実際の値を決定する方法が見出された。ここにそれを記載する。

【0049】

超伝導（超電導）コイルまたは通常伝導（常電導）コイルを制御するためには、磁界の強さおよび方向を所望の値に維持しながら、各コイル電流の2乗平均平方根値（root-mean-square value）（コイル電流メトリック（コイル電流距離、コイル電流計量、coil-current metric））を最小化する。（磁界はコイル電流に関して線形（リニア、1次）である。）この拘束条件（制限条件）によって、

6つのコイル電流を選択するとき6つ（6度）の自由度のうちの3つの自由度がなくなり、電流メトリックの2次方程式が残る。このメトリックは、最適コイル電流を計算するために最小化される。電流メトリックの最小化は必ずしも個々の電流の大きさの最小化に対応するとは限らないが、本発明の目的のためには、それは電流の大きさが充分低レベルに保たれるよう保証する有用で効率的な方法である。

【0050】

m等式（m個の等式）1次（線形）の拘束条件（制限条件）付き2次方程式の問題は次のように表される。（Maximize：最大化。Subject to：条件。）

【数5】

$$\left. \begin{array}{l} \text{Maximize } z = \sum_{i=1}^n x_i c_i + \sum_{i,j=1}^n x_i P_{ij} x_j \\ \text{Subject to } \sum_{j=1}^n D_{ij} x_j = e_j \quad (i=1, \dots, m) \end{array} \right\} \text{ or } \left. \begin{array}{l} \text{Maximize } z = \mathbf{x}^T \mathbf{c} + \mathbf{x}^T \mathbf{P} \mathbf{x} \\ \text{Subject to } \mathbf{D} \mathbf{x} = \mathbf{e} \end{array} \right\} \quad (2)$$

ここで、

【外2】

$$\mathbf{x} \in \mathbb{R}^n$$

条件 $\mathbf{D} \mathbf{x} = \mathbf{e}$ は非縮重（非縮退、non-degenerate）集合（セット）で、 $m < n$ と仮定する。 $m > n$ の場合、システムは条件が多すぎて(over specified)解がない。 $m = n$ の場合、 $|\mathbf{D}| \neq 0$ とすると、点 $\mathbf{x}_0 = \mathbf{D}^{-1} \mathbf{e}$ に1つの解が存在する。従って、最適化は不可能であり、必要ない。

【0051】

ラグランジアン(Lagrangian)の式を立てると、次のようになる。

【数6】

$$L = \mathbf{x}^T \mathbf{c} + \mathbf{x}^T \mathbf{P} \mathbf{x} + \lambda^T (\mathbf{D} \mathbf{x} - \mathbf{e}) \quad (3)$$

ここでm個のラグランジュ乗数を導入した。そのラグランジアンから次のグローバル（大局的）極値(extremum)が得られる。

【数7】

$$\begin{Bmatrix} \mathbf{x}_0 \\ \lambda_0 \end{Bmatrix} = \begin{Bmatrix} 2\mathbf{P} & \mathbf{D}^T \\ \mathbf{D} & 0 \end{Bmatrix}^{-1} \begin{Bmatrix} -\mathbf{c} \\ \mathbf{e} \end{Bmatrix} \quad (4)$$

ここで、マトリックス（行列）の逆行列が求まると仮定した。

【0052】

この結果を、MSSについての電流メトリックの最小化に特化すると、静的および準静的(quasi-static)事例だけに焦点を絞って検討を開始し、ソース電流（電源電流）が一定に保持されるかまたは比較的ゆっくり傾斜する（勾配を形成する、増減する）ものと仮定する。n個の起磁力ソース（源）（動磁力ソース、magnetomotive source）（またはこの意味でn個のアクチュエータ）があるとする

と、

【外3】

$$\mathbf{x}_0 \in \mathcal{R}$$

である空間 \mathbf{x}_0 における選択された点について所望の磁界が特定の値になるような最小の電流を供給するようにそのソースを操作する。任意の点 \mathbf{x} における合計の磁界 $\mathbf{b}(\mathbf{x})$ は、 \mathbf{x} において、評価される各ソースによる磁界の1次（線形）重ね合わせである。

【数8】

$$\mathbf{b}(\mathbf{x}) = \sum_{i=1}^n \mathbf{b}_i(\mathbf{x}) \quad (5)$$

$\mathbf{b}_i(\mathbf{x})$ はその対応する電流 I_i に関して1次（線形）なので、上述の式は次のように書ける。

【数9】

$$\mathbf{b}(\mathbf{x}, \mathbf{I}) = \sum_{i=1}^n \bar{\mathbf{B}}_i(\mathbf{x}) I_i \quad (6)$$

ここで、

【外4】

$$\bar{\mathbf{B}}_i(\mathbf{x})$$

は、各ソース毎の電流独立な3つの成分で構成されている。 $3 \times n$ マトリックス

【外5】

 $\bar{\mathbf{B}}(\mathbf{x})$

を、次のように定義し、

【数10】

$$\bar{\mathbf{B}}(\mathbf{x}) = \{\bar{\mathbf{B}}_1(\mathbf{x}) \mid \bar{\mathbf{B}}_2(\mathbf{x}) \mid \cdots \mid \bar{\mathbf{B}}_n(\mathbf{x})\} \quad (7)$$

各電流を n 要素の列ベクトル \mathbf{I} と書くと、式 (6) および (7) を組合わせて次のマトリックス関係式が得られる。

【数11】

$$\mathbf{b}(\mathbf{x}, \mathbf{I}) = \bar{\mathbf{B}}(\mathbf{x}) \mathbf{I} \quad (8)$$

所望の磁界 \mathbf{b} (これは3つの成分で構成される) について最適化を行うためには $n > 3$ と仮定したことに留意されたい。 $n < 3$ (即ち2つ以下のアクチュエータ) の場合、システム、拘束条件 (制限条件) が多すぎて、式 (8) において縮重 (縮退) がない限り、解は存在しない。 $n = 3$ の場合、電流 \mathbf{I}_0 に対する解は次の式で与えられる。

【外6】

$$\mathbf{I}_0 = \bar{\mathbf{B}}^{-1}(\mathbf{x}_0) \mathbf{b}$$

【0053】

次いで、電流メトリックに焦点を当てて考察すると、電流メトリックは次の式で定義される。

【数12】

$$\alpha(\mathbf{I}) = \sum_{i=1}^n I_i^2 = \mathbf{I}^T \mathbf{I} \quad (9)$$

電流メトリックは、個々の電流を具体的に制限するものではないが、大きい電流に対応付けられる電流の解を不可と判定する (penalize) 手段として機能する。次に、電流の最適な組を ($n > 3$ のソースについて) 見つける問題は、 $m = 3$ 個の等式拘束条件が存在する形式で表される。

【数13】

$$\left. \begin{array}{l} \text{Maximize } z(\mathbf{I}) = -\mathbf{I}^T \mathbf{I} \\ \text{Subject to } \bar{\mathbf{B}}(\mathbf{x}_0) \mathbf{I} = \mathbf{b} \end{array} \right\} \quad (10)$$

【0054】

上述の電流メトリックを一般性を失うことなく簡単に最小化することができることに留意されたい。但し、式(10)の形式で問題を書くことはこの場合、都合が良い。式(10)の電流メトリックは凹関数(concave function)なので、電流に対する解は次の式の通りである。

【数14】

$$\left\{ \begin{array}{l} \mathbf{I}_0 \\ \lambda_0 \end{array} \right\} = \left\{ \begin{array}{cc} -2\mathbf{I}_0 & \bar{\mathbf{B}}(\mathbf{x}_0)^T \\ \bar{\mathbf{B}}(\mathbf{x}_0) & \mathbf{0} \end{array} \right\}^{-1} \left\{ \begin{array}{l} \mathbf{0} \\ \mathbf{b} \end{array} \right\} \quad (11)$$

ここで、 \mathbf{I}_0 は恒等(単位、identity)マトリックスである。式(10)を調べると、負電流メトリックの1つの極値(従ってグローバル最大値)だけが生じることは明らかである。従って、式(11)は、特定の磁界が与えられたとき、MSSにおけるコイル電流 \mathbf{I}_0 に対する解を与える。

【0055】

たいていの場合、電流メトリックは、電流を小さな値に制限するのに充分であるが、電流を最小化することはない。より小さな電流が幾つかのソースに分配されるときでも、より大きな電流メトリックが得られることがある。例えば、4ソース・システムのための所望の磁界は次の最適な組の電流に対応するとする。

$$\mathbf{I}_0^T = \{10 \quad 80 \quad 10 \quad 80\} \text{ (A)},$$

$$\text{これに対して、} z(\mathbf{I}_0) = 13000 \text{ A}^2.$$

個々の電流が75 A未満でなければならない場合、次の式に対応する別の場合があり(或る場合にはより有用な解である可能性がある)、

$$\mathbf{I}_0^T = \{60 \quad 70 \quad 60 \quad 70\} \text{ (A)},$$

$$\text{これに対して、} z(\mathbf{I}_0) = 17000 \text{ A}^2,$$

この場合でもその電流は同じ磁界を発生する。 k 個の1次電流拘束条件 $\mathbf{D} \mathbf{I} \geq \mathbf{e}$ を式(10)に含めると、一般的な n ソース、1次(線形)拘束条件付き問題は、次のように表される。

【数15】

$$\begin{array}{ll}
 \text{Maximize} & z = -\mathbf{I}^T \mathbf{I} \\
 \text{Subject to} & \bar{\mathbf{B}}(\mathbf{x}_0) \mathbf{I} = \mathbf{b} \\
 & \mathbf{D} \mathbf{I} \geq \mathbf{e}
 \end{array} \quad (12)$$

【0056】

より一般的には、 n 個のアクチュエータが $|I_i| \leq I_{\max}$ ($i = 1, \dots, n$) に従う上限および下限を有することが分かるので、 B の特定値が許容電流範囲に維持される場合には、それらの拘束条件は閉じた境界を有する集合（セット、組）を形成する。その問題は次の式のようにになる。

【数16】

$$\begin{array}{ll}
 \text{Maximize} & z(\mathbf{I}) = -\mathbf{I}^T \mathbf{I} \\
 \text{Subject to} & \bar{\mathbf{B}}(\mathbf{x}_0) \mathbf{I} = \mathbf{b} \\
 & \begin{Bmatrix} \mathbf{I}_D \\ -\mathbf{I}_D \end{Bmatrix} \mathbf{I} \geq -\begin{Bmatrix} \mathbf{I}_{\max} \\ \mathbf{I}_{\max} \end{Bmatrix}
 \end{array} \quad (13)$$

ここで、 $i = 1, \dots, n$ として、 $k = 2n$ 個の不等式拘束条件、 $\mathbf{I}_{\max, i} = \mathbf{I}_{\max}$ を導入した。最大値が存在するために満たすべき条件は次の式で与えられる。

【数17】

$$\begin{array}{ll}
 -2\mathbf{I}_0 + \mu_0^T \begin{Bmatrix} -\mathbf{I}_D \\ \mathbf{I}_D \end{Bmatrix} + \lambda_0^T \bar{\mathbf{B}}(\mathbf{x}_0) = 0 \\
 \mu_0^T \left(\begin{Bmatrix} -\mathbf{I}_D \\ \mathbf{I}_D \end{Bmatrix} \mathbf{I}_0 + \begin{Bmatrix} \mathbf{I}_{\max} \\ \mathbf{I}_{\max} \end{Bmatrix} \right) = 0 \\
 \bar{\mathbf{B}}(\mathbf{x}_0) \mathbf{I}_0 = \mathbf{b} \\
 -\mathbf{I}_{\max} \leq \mathbf{I}_0 \leq \mathbf{I}_{\max} \\
 \mu_0 \geq 0
 \end{array} \quad (14)$$

【0057】

上述の1組の式における存在し得る $2^{2n} = 4^n$ 個の解が付録Bの式(29)から得られる。そこで、個々の拘束条件は $2n$ 個の不等式条件の中から活動化（使用）される。前述したように、活動化された拘束条件と不等式拘束条件との組合せが自由度の数を越えるときは、式の系（システム）は条件が多すぎて、解を計

算する必要はない。式の系が正確に指定された場合には、解が適合し得るか(via ble)を見るために解を不等式拘束条件とつき合わせて(対照させて)検査(チェック)する。解くことが可能な 4^n 個の場合の中の

【外7】

$$4^n - \sum_{i=n-3}^{2n} \frac{2n!}{(2n-i)! i!}$$

個が残る(解があるものと仮定する)。拘束条件を満たす各解がセーブされ、 $z(I_0) = -I_0^T I_0$ の最大値を結果的に生じさせる組[または $z(I_0) = -I_0^T I_0$ の最小値]が最適な解として報告される。

【0058】

小さな永久モーメントに働く機械的に発生させた力を制限することは役に立つことがある。例えば磁氣的サスペンション(懸架)およびMSSのような準静的システムにとって、より多くの電流が受入れられる場合には力の拘束条件を含めることは有益である。磁界 b による小さい永久磁気モーメント m に働く x_0 における力 $f(x_0)$ は次の式で与えられる。

【数18】

$$f(x_0) = \nabla(m^T b(x))|_{x=x_0} \quad (15)$$

【0059】

今、表記をより簡単にすると、力の3つの成分は次のように書ける。

【数19】

$$f_i(x_0) = m^T \frac{\partial b}{\partial x_i}(x_0) \quad (i=1,2,3) \quad (16)$$

そのモーメントが磁界と整列させることが可能な[即ち、

【外8】

$$m = \frac{\|m\|}{\|b\|} b(x_0)$$

] その問題について、式(16)は次の式のように変換される。

【数20】

$$f_i(\mathbf{x}_0) = \frac{\|\mathbf{m}\|}{\|\mathbf{b}(\mathbf{x}_0)\|} \mathbf{b}(\mathbf{x}_0)^T \left(\frac{\partial \mathbf{b}(\mathbf{x})}{\partial x_i} \right) \Big|_{\mathbf{x}=\mathbf{x}_0} \quad (i=1,2,3) \quad (17)$$

ここで、モーメント $\|\mathbf{m}\|$ の強さは既知である。式(17)の結果と式(8)の結果を組合わせると、 \mathbf{x}_0 における磁界の方向が制限を受けない場合について、幾分複雑な問題が生じる。これは次の式の非線形(非1次)形式から明らかである。

【数21】

$$f_i(\mathbf{x}_0, \mathbf{I}) = \|\mathbf{m}\| \frac{\mathbf{I}^T \bar{\mathbf{B}}(\mathbf{x}_0)^T \left(\frac{\partial \bar{\mathbf{B}}(\mathbf{x}_0)}{\partial x_i} \right) \mathbf{I}}{\sqrt{\mathbf{I}^T \bar{\mathbf{B}}(\mathbf{x}_0)^T \bar{\mathbf{B}}(\mathbf{x}_0) \mathbf{I}}} \quad (i=1,2,3) \quad (18)$$

今、特定の磁界に依存する場合だけを考慮する。

【0060】

式(17)は、磁氣的ソースの電流依存性と

【外9】

$$\mathbf{b} = \bar{\mathbf{B}}(\mathbf{x}_0) \mathbf{I}$$

である所定の磁界 \mathbf{b} とを用いて、2つの形式で書くことができる。1次(線形)および2次の方程式はそれぞれ次の式で与えられる。

【数22】

$$f_i(\mathbf{x}_0, \mathbf{I}) = \frac{\|\mathbf{m}\|}{\|\mathbf{b}\|} \mathbf{b}^T \left(\frac{\partial \bar{\mathbf{B}}(\mathbf{x}_0)}{\partial x_i} \right) \mathbf{I} \quad (i=1,2,3) \quad (19)$$

および

【数23】

$$f_i(\mathbf{x}_0, \mathbf{I}) = \frac{\|\mathbf{m}\|}{\|\mathbf{b}\|} \mathbf{I}^T \bar{\mathbf{B}}(\mathbf{x}_0)^T \left(\frac{\partial \bar{\mathbf{B}}(\mathbf{x}_0)}{\partial x_i} \right) \mathbf{I} \quad (i=1,2,3) \quad (20)$$

【0061】

式19がより有用かもしれないが、磁界と磁力の双方の特定(条件)による6つの拘束条件を克服する(に対処する)ためには少なくとも7つのアクチュエータが存在しなければならない。磁力と磁界の双方を特定することが重要である場

合、および充分多数のアクチュエータが存在する場合には、式(10)～式(14)から磁界拘束条件に含められる追加的3つの力の拘束条件が得られる。正確に6つのアクチュエータが存在する場合には、その問題に対して次式のような唯一の解が存在する。

【数24】

$$\mathbf{I}_0 = \begin{Bmatrix} \frac{\|\mathbf{m}\|}{\|\mathbf{b}\|} \nabla(\mathbf{b}^T \bar{\mathbf{B}}(\mathbf{x}))|_{\mathbf{x}=\mathbf{x}_0} \\ \bar{\mathbf{B}} \end{Bmatrix}^{-1} \begin{Bmatrix} \mathbf{f} \\ \mathbf{b} \end{Bmatrix} \quad (21)$$

但し、演算マトリックスの逆行列が存在し、また電流の境界(条件)がないものとする。

【0062】

しばしば実験者は、力の特定値を指定することよりも、制限された電流範囲で所望の磁界について、力の1成分または力の強さのいずれかを最小化することにより強い関心を持つ。力の1成分を検査する場合には、単位ベクトル \mathbf{u} ($\|\mathbf{u}\| = 1$) に沿った力が最小化されるように式(20)が一般化される。関係する力の成分は $\mathbf{u}^T \mathbf{f}(\mathbf{x}_0, \mathbf{I})$ となり、問題は次の式のように書かれる。

【数25】

$$\left. \begin{array}{l} \text{Maximize } z(\mathbf{I}) = -\mathbf{u}^T \mathbf{f}(\mathbf{x}_0, \mathbf{I}) = -\frac{\|\mathbf{m}\|}{\|\mathbf{b}\|} \left(\sum_{i=1,2,3} u_i \mathbf{I}^T \bar{\mathbf{B}}(\mathbf{x}_0)^T \left(\frac{\partial \bar{\mathbf{B}}}{\partial x_i}(\mathbf{x}_0) \right) \mathbf{I} \right) \\ \text{Subject to } \bar{\mathbf{B}}(\mathbf{x}_0) \mathbf{I} = \mathbf{b} \\ \begin{Bmatrix} \mathbf{I}_D \\ -\mathbf{I}_D \end{Bmatrix} \mathbf{I} \geq -\begin{Bmatrix} \mathbf{I}_{\max} \\ \mathbf{I}_{\max} \end{Bmatrix} \end{array} \right\} \quad (22)$$

【0063】

同様に、力の強さを最小化する場合には、式(19)の力の成分を2乗することによって目的の関数のための次のような2次形式が得られる。

【数26】

$$\begin{aligned}
 & \text{Maximize } z(I) = -f(x_o, I)^T f(x_o, I) = -\left(\frac{\|m\|}{\|b\|}\right)^2 \left(\sum_{i=1,2,3} I^T \left(\frac{\partial \bar{B}^T}{\partial x_i}(x_o) \right) b b^T \left(\frac{\partial \bar{B}}{\partial x_i}(x_o) \right) I \right) \\
 & \text{Subject to } \bar{B}(x_o) I = b \\
 & \quad \left\{ \begin{array}{l} I_D \\ -I_D \end{array} \right\} I \geq -\left\{ \begin{array}{l} I_{\max} \\ I_{\max} \end{array} \right\}
 \end{aligned}
 \tag{23}$$

【0064】

力は最小化するよりもむしろ最大化する方が望ましい場合には、式(22)および式(23)において目的関数に対する負の符号が除去される。最小値または最大値の存在を確立する条件は付録Aの式(27)に従う。力の最小化についてだけ、電流には境界(条件)がないことに留意されたい。

【0065】

ハードウェア、制御方法および制御装置に関する上述の説明部分は医療の分野における或る種の応用例で使用するための6個のコイルの系(システム)を対象としている。しかし、本発明は特定の数のコイルを持ったシステムに限定されるものではなく、その他のコイル数および構成が好ましい(磁気外科医学の応用例を含む)応用例にも適している。例えば、上述のシステムにおける前部のコイルを取除いて両側のコイルをさらに接近させることも可能である。それによって構成された5個コイルの構成によれば、外科医は患者により近づき易くなり、このことは幾つかの外科的処置について重要な考慮事項である。異なるコイル数をもった他の構成は、例えば頭部以外の身体的位置におけるその他の幾つかの形式の手術に特に有用である。(この発明は、多数コイル系の実施形態は対向した形でまたはその他の形で必然的に対をなして動作するコイルを有する必要はないことに留意すべきである。従って、本発明は、任意の数のコイルを有するシステムをも含むものである。)

【0066】

コイル電流と磁性先端部の前進とを制御する装置が図5および図6にブロック図の形で示されている。(コンソール54へのすべての外部接続が各図に示されているわけでは無いことに留意すべきである。)。図5には、内部に磁性インプラント30(図3A参照)を有する金属先端部36が設けられたカテーテル34

が示されている。このカテーテルは、医療処置の開始段階で患者50の脳に既に（先に）挿入（インプラント）された先端部36を有する状態で示されている。押込みワイヤー32は前進機構52中のモータに動作上結合されており、外科医はこの前進機構52をコンソール54で与えるコマンドによって制御することができる。コンソール54に含まれているリアルタイム・コンピュータは、表示スクリーン56と、例えばキーパッドまたはその他の便利なデータ入力装置等のオペレータ制御部58とを具えている。この装置を患者50の脳内にあるカテーテルに関する動作との関連で説明したが、本発明の装置および技術はその他の生体組織、またはその他の媒体、生体もしくは非生体の媒体にも同様に適用することができ、これらを通して柔軟な押込みワイヤーまたはガイド（案内、嚮導）ワイヤー上の磁性先端部を押込むことが望ましい。

【0067】

次に図6を参照すると、外科医が本発明の装置を操作するとき、患者の頭部50（図6には示されていない）はコイル装置10の開口部16内に配置される。コンソール54は、オペレータ制御部58を介して供給されるオペレータのコマンド入力に応答しカメラ20に応答して必要な磁界を発生させるためにコイル端子24に電流を供給する電源（図示せず）を制御する例えばデジタル・コンピュータのようなプロセッサを含んでいる。カテーテルの動きを完全自動化するために、前進機構52をプロセッサによっても制御されるようにしてもよい。カメラ20および磁気シールド22内のX線発生器はコンソール54内のプロセッサに磁性先端部の位置情報を供給する。但し、カメラ20およびX線発生器の代わりに他の適当な位置情報供給手段を使用してもよいことは明かであろう。

【0068】

外科医は、処置を施すために、コンソール54の助けを借りて磁性先端部36の初期位置を観察し、患者50の組織（この場合は脳）を通して治療を加えるべき点に至る経路（パス）の計画を立てる。外科医はまた（先端部の）歩進（ステップ）の大きさおよび前進レート（速度）を選択することができる。但し、これら（歩進の大きさおよび前進レート）のいずれか一方または双方は予めプログラムされていてもよい。次いで、外科医はコンソール54を通して適当なコマンド

を与えることによってシステムを起動する。

【0069】

これらのコマンドに応答して、コンソール54内のプロセッサは、カメラ20から受取ったデータから、およびベクトル V_{step} と各歩進（ステップ）の開始時に所望の経路に沿って金属先端部36を移動させるのに必要なコイル電流とから、金属先端部36の位置を計算して、前進機構52が組織を通して金属先端部36を前進（進行）させる間にその計算された電流をコイルに供給する。補正ベクトル $V_{correction}$ は、PIDの計算のための必要な履歴情報を与えるためにメモリに記憶される。経路の終点に到達するまで前進が続けられる。磁性先端部36は歩进的（ステップ状）に前進するが、典型的には、この磁性先端部36を基本的に連続的に前進させるのに十分な速さでその位置およびコイル電流が計算される。

【0070】

もし必要があれば、外科医は、カテーテルの動きを停止させることによって、または最初に計画した終点に到達する前にそのコースを変更する（変化させる）ことによって、介入（手を出す）ことができる。コースの変更が行なわれるとき、中断した経路上の前進期間中にプロセッサのメモリに記憶された補正ベクトル $V_{correction}$ は、メモリ中からクリアされるかまたは単純に無視されて、その結果、これらのベクトルが新しい経路に沿って磁性先端部を方向付ける（指向させる、向ける）ために実行される計算に影響することがないようにする。

【0071】

図7は、プロセッサ90がコンソール54中で使用されるように構成された形態の簡単なブロック図を示している。プロセッサ90には、オペレータの入力を受取るためのオペレータ制御部58（例えば、キーボードでもよい）、およびオペレータに情報を表示するための表示部56が設けられている。カテーテル先端部の位置を検知するのに必要なデータ、およびX線蛍光鏡およびヘルメット12内の超伝導コイルを制御するのに必要なデータを得るための、図5および図6に示された入力部および出力部に対応する入力部および出力部70、74、76、78、および80が設けられている。 $V_{correction}$ の値を記憶するためのランダ

ムアクセスメモリ94が設けられており、またプロセッサ90によって計算された電流値に従って複数の線路（ライン）72を介して超伝導コイルに電流を供給するためのプログラム可能な電源92が設けられている。プログラム可能な電源92は多数の独立したプログラム可能出力を有する電源として示されているが、図示の電源に代わる電源として複数の個々の電源を使用してもよいことは容易に理解されよう。

【0072】

本発明に従ってプロセッサを動作させるためのコンピュータ・プログラムの構成を記載した書類が付録Aとして添付されている。本発明に従ってコイルに供給される電流を決定し制御するC++コンピュータ言語で書かれたコンピュータ・プログラムが付録Bに記載されている。磁界ソース用の電流の解に関連する二次式の最適化に関するより詳細な取扱いが付録Cに記載されている。分布電流の環状コイル用の磁界の発生についてのより詳細な取扱いは付録Dに記載されている。単一コイルおよび多数コイル用の磁界成分の加算についての詳細な数学的取扱いが付録Eに記載されており、その付録Eは付録Dにおける素材（データ）の議論へと続く。

【0073】

上述の実施形態は例示に過ぎない。例えば、上述のコイル系と、磁界および磁力を発生させるための電流を計算して供給する方法とが重要である多数の形の磁気外科的処置が存在するが、そのための計画されたまたは予め決定された経路（パス）およびフィードバックは存在しない。その代わりに本発明の一般的な原理による装置は、カテーテル、内視鏡等の外科用装置の先端部の磁氣的ガイド（案内、嚮導）を行うことができる。イメージング（撮像、結像）システムによって提供される案内の下で、外科医は磁気システムを使用して、外科医が管（血管、脈管等の導管、vessel）内部に沿って装置を押込むときにその外科用装置の方向転換および動きを調整（交渉）して決定する（negotiate）ように本発明を容易に適合化させることができる。そうしないとその方向転換および動きを調整して決定することは困難である。本発明の多くの方法および装置が、磁氣的に移動可能な懸架されたまたは埋込まれた対象物に磁力を与える非共振回路中の任意のコ

イルと関連して使用されることは分かるだろう。本発明の考え方（精神）の範囲内に入るその他の多くの変形例が存在することは当業者には明らかである。従って、本発明の特許請求の範囲は、特許請求の範囲と適用可能な法律に従う全ての均等の範囲とを参照して決定されるべきである。

【図面の簡単な説明】

【図1A】

図1Aは、磁気定位法システム（MSS）の一実施形態をZ軸に沿って見た図である。

【図1B】

図1Bは、磁気定位法システム（MSS）の一実施形態をキャビティ（空洞）内に向かって見た図である。

【図2】

図2は、MSSのヘルメット内の超伝導コイルの配向を示す簡略化された図である。

【図3A】

図3Aは、金属先端部を有するカテーテルの一部を示す図である。

【図3B】

図3Bは、図3Aのカテーテル内の磁性素子および押込みワイヤーを示す図である。

【図4】

図4は、カテーテル先端部の所望の経路に沿う相異なる点およびベクトルを示す図であり、図示の点およびベクトルは本発明に従って先端部をガイドするのに必要な磁界を計算するのに重要である。

【図5】

図5は、本発明による磁気定位法システムの一部のブロック図である。

【図6】

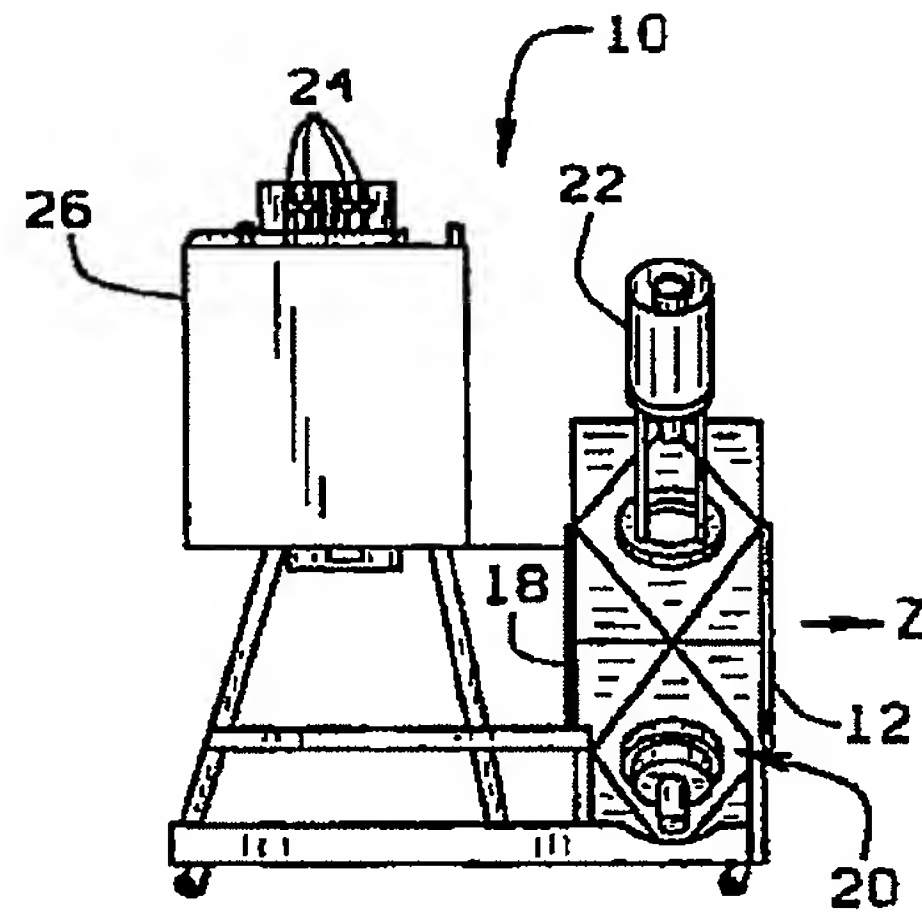
図6は、図5の磁気定位法システムの他の部分のブロック図である。

【図7】

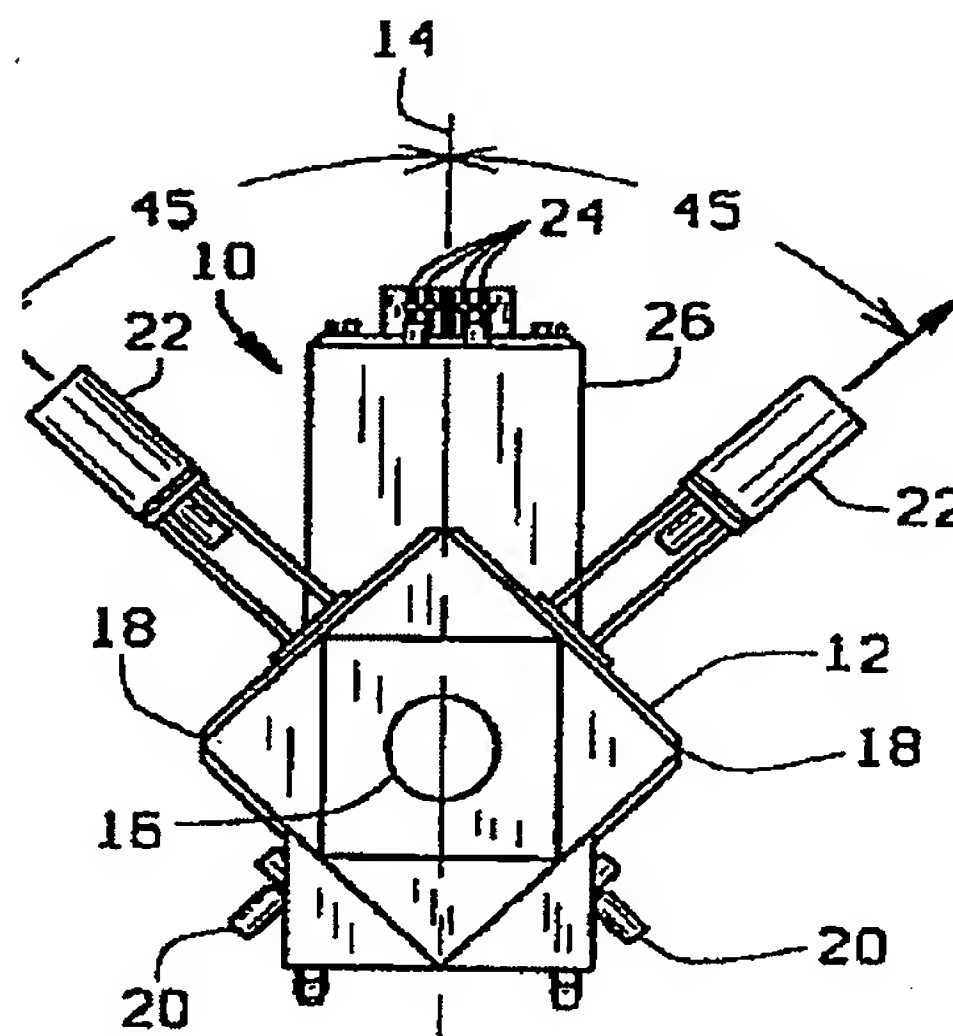
図7は、図5および図6の磁気定位法システム（MSS）で使用するのに適し

たプロセッサの構成を示すブロック図である。

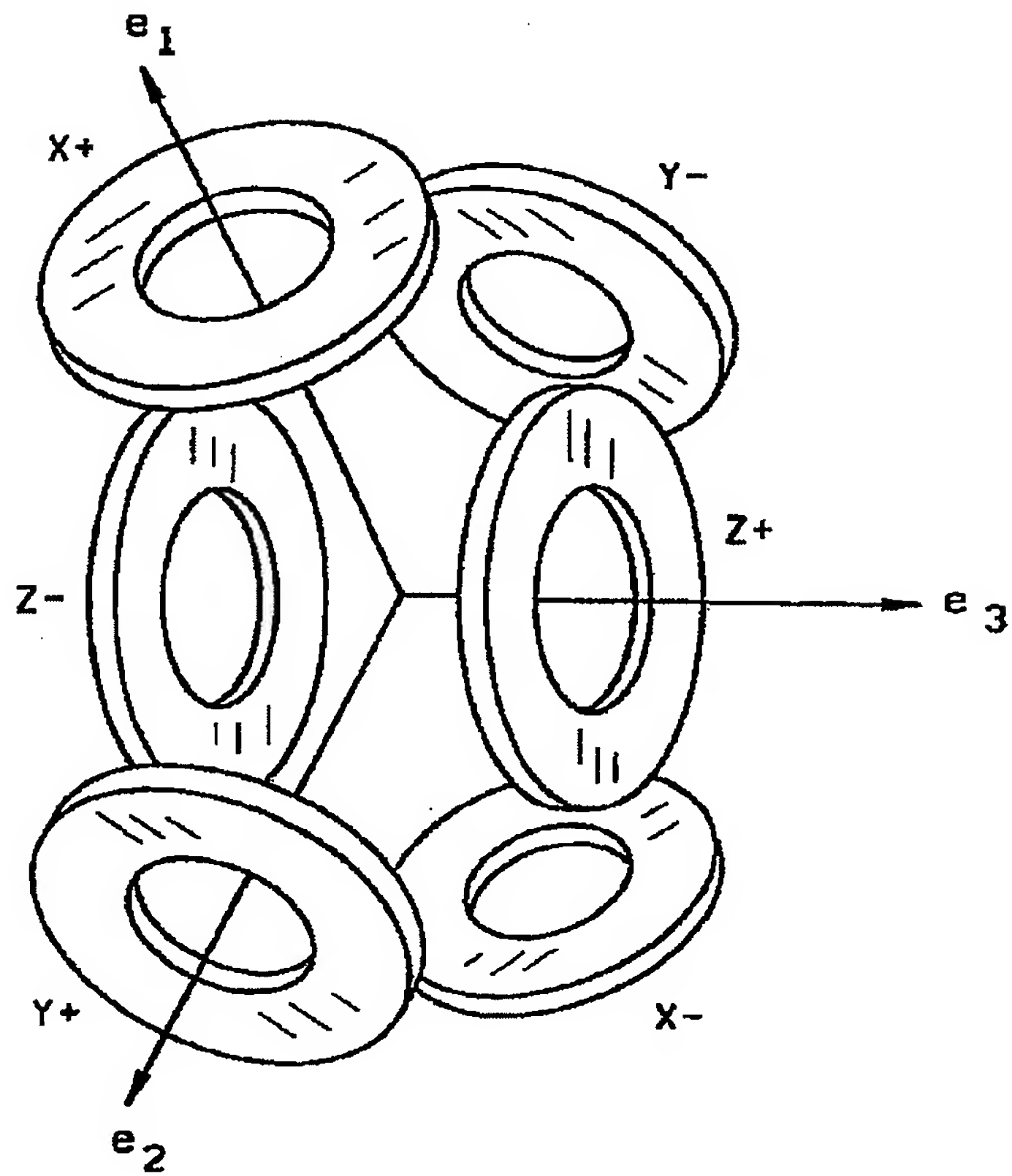
【図1A】



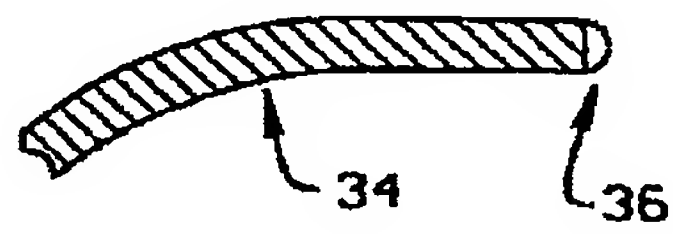
【図1B】



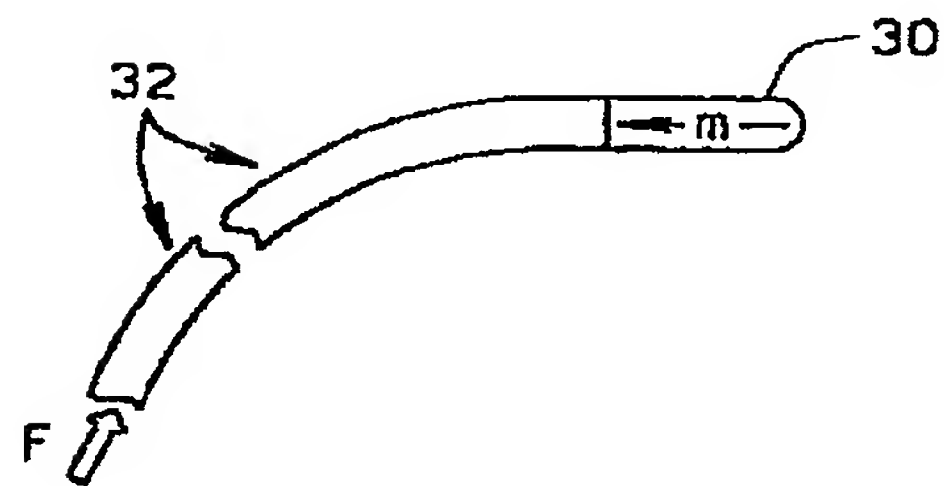
【図2】



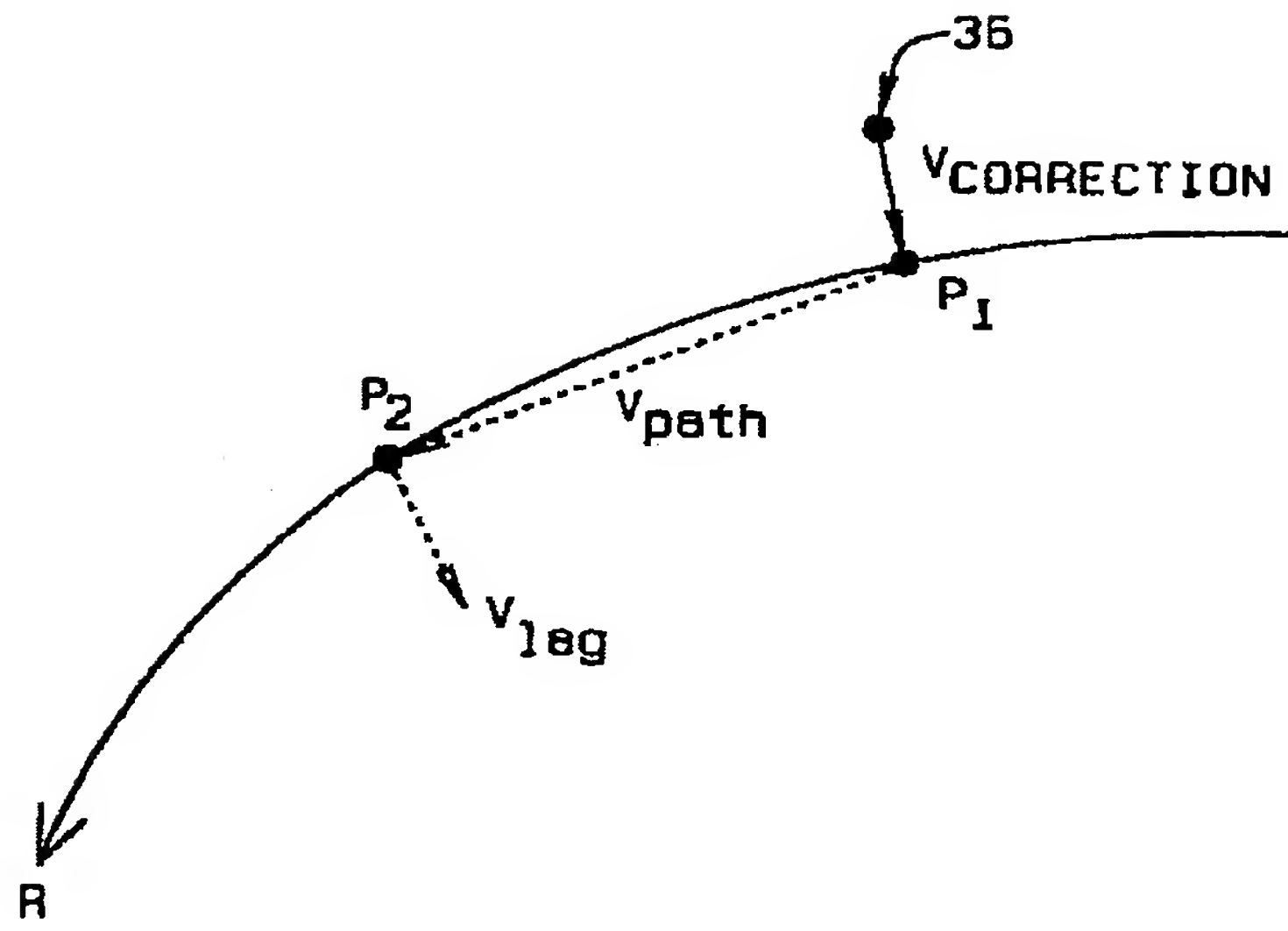
【図3A】



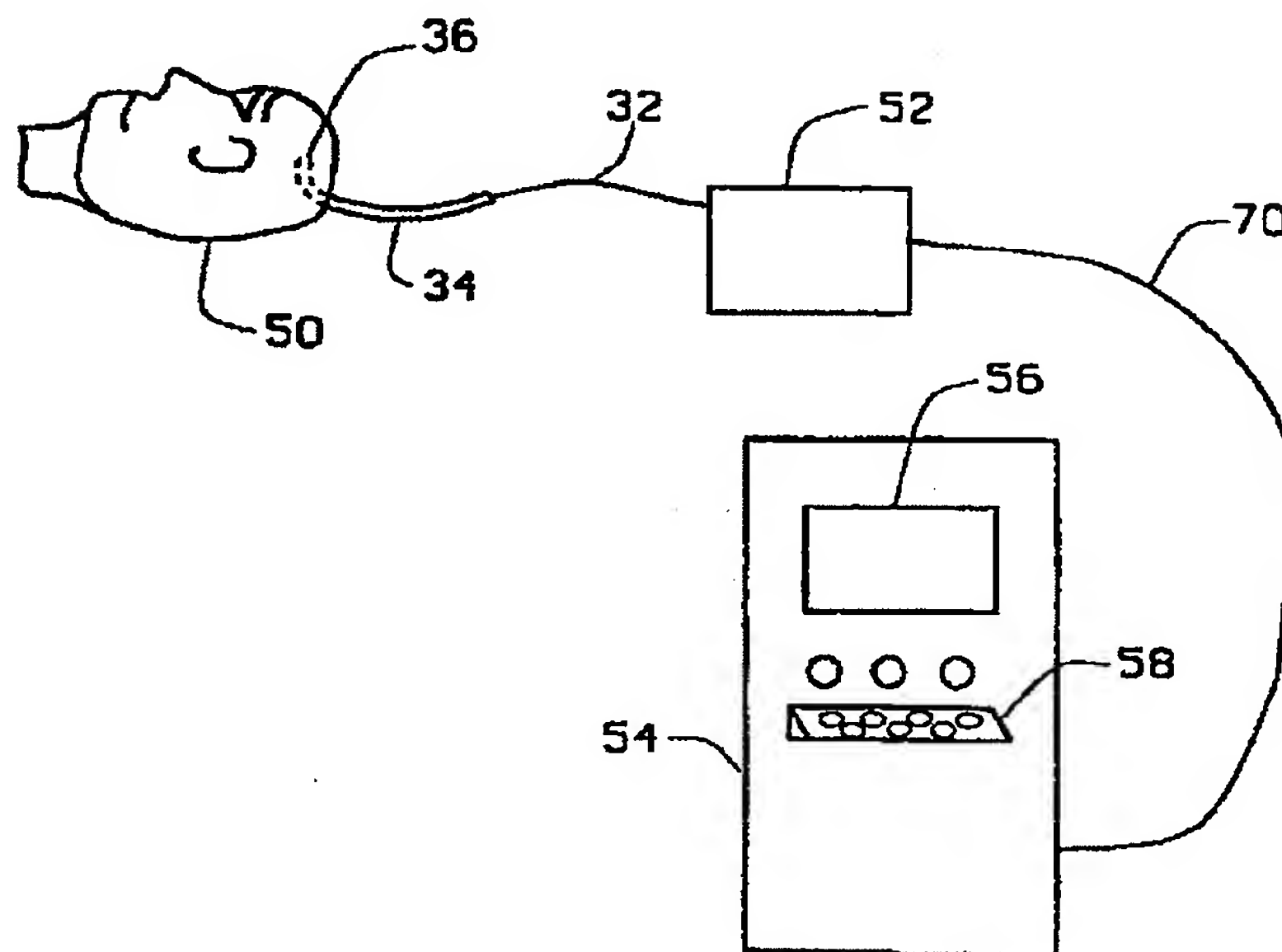
【図3B】



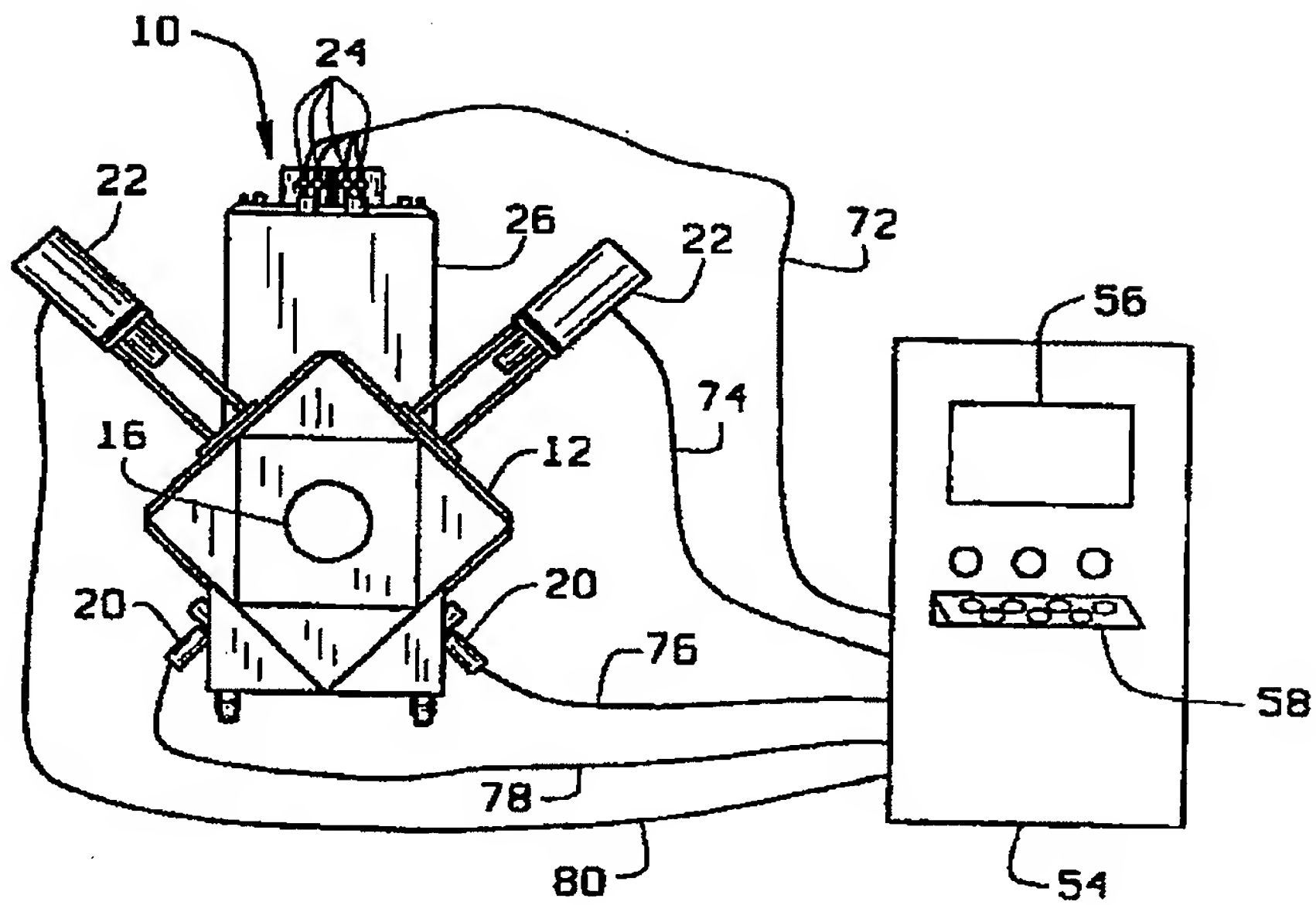
【図4】



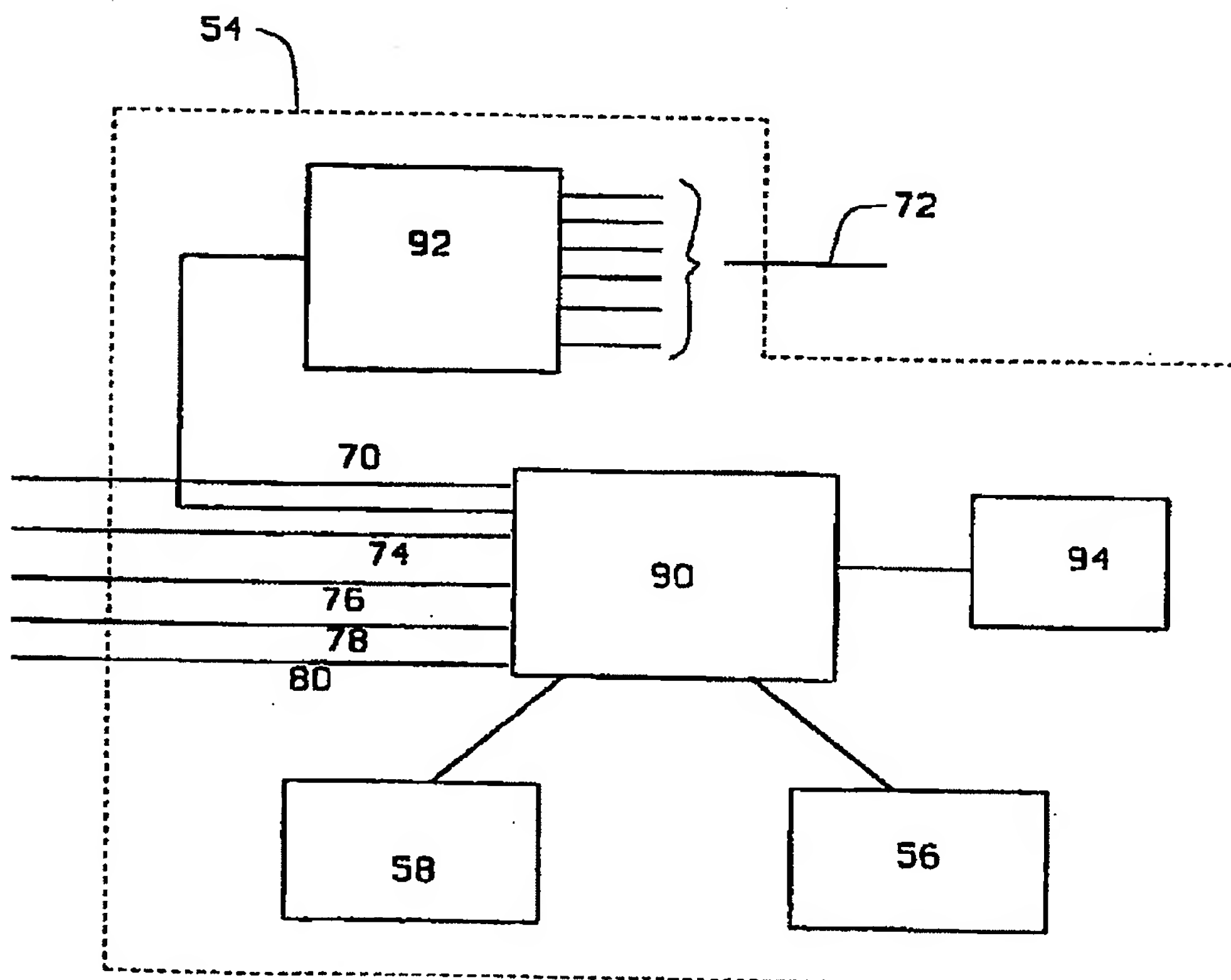
【図5】



【図6】



【図7】



【手続補正書】 特許協力条約第34条補正の翻訳文提出書

【提出日】 平成12年2月29日 (2000. 2. 29)

【手続補正1】

【補正対象書類名】 明細書

【補正対象項目名】 特許請求の範囲

【補正方法】 変更

【補正内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】 磁性先端部を有する柔軟なカテーテルを、媒体中を通して機械的に押込むステップと、

上記機械的に押込まれるカテーテルの先端部を所定の方向にガイドできる大きさ向きを有する磁界を印加するステップと、
を含む、媒体中を通るカテーテルの動きを制御する方法。

【請求項2】 さらに、カテーテルの先端部の位置を検知するステップと、上記磁界を調節して、上記カテーテルの先端部が少なくとも所定経路にほぼ沿って歩進的に前進するようにするステップと、を含む、請求項1に記載された方法。

【請求項3】 さらに、カテーテルの先端部の位置を検知するステップと、
カテーテル先端部の上記位置を表す信号を生成するステップと、
上記生成された信号に応じて、上記カテーテルの先端部の位置と上記所定経路との間の少なくとも部分的な補正ベクトルを求めるステップと、

上記求められた補正ベクトルに応じて、少なくとも部分的に上記印加磁界を調節して、上記カテーテルの先端部が少なくとも所定経路にほぼ沿って前進するようにするステップと、
を含む、請求項1に記載された方法。

【請求項4】 さらに、補正ベクトルをメモリに記憶するステップを含み、
補正ベクトルを求める上記ステップは、現在求めた補正ベクトルと以前に記憶した補正ベクトル中の少なくとも1つとに応じて、少なくとも部分的に上記調節量を求めることを含むものである、請求項3に記載された方法。

【請求項5】 磁界を印加する上記ステップは、複数個の超伝導コイルに電流

を供給するステップを含むものである、請求項1に記載された方法。

【請求項6】 上記電流は、所定の電流メトリックを最小にするように選ばれるものである、請求項5に記載された方法。

【請求項7】 上記電流は、電流制限のための拘束条件のセットを最小化するように選ばれるものである、請求項5に記載された方法。

【請求項8】 上記カテーテルを機械的に押込む上記ステップは、生体組織を通してカテーテルを押込むステップを含むものである、請求項1に記載された方法。

【請求項9】 上記生体組織が人間の脳である、請求項8に記載された方法。

【請求項10】 さらに、カテーテルの先端部の位置を検知するステップと、カテーテルを少なくともほぼ所定の経路に沿って歩進的に進めるように印加磁界を調整するステップと、を含む、請求項8に記載された方法。

【請求項11】 さらに、カテーテルの先端部の位置を示す信号を発生するステップと、

上記カテーテルの先端部の位置と所定の経路との間の補正ベクトルを、少なくとも部分的に上記信号に応じて求めるステップと、
を含み、

上記調整するステップは、印加磁界に対する調整を、少なくとも部分的に上記求められた補正ベクトルに応じて決定することを含むものである、請求項10に記載された方法。

【請求項12】 さらに、補正ベクトルをメモリに記憶するステップを含み、
補正ベクトルを求める上記ステップは、少なくとも部分的に現に求められた補正ベクトルと少なくとも以前に記憶された補正ベクトルとに応じて調整を決定するステップとを含むものである、請求項11に記載された方法。

【請求項13】 さらに、補正ベクトルをメモリに記憶するステップを含み、
補正ベクトルを求める上記ステップは、少なくとも部分的に前のステップにおける補正ベクトルの変化レートに応じて調整を決定するステップを含むものである、請求項11に記載された方法。

【請求項14】 さらに、補正ベクトルをメモリに記憶するステップを含み、

補正ベクトルを求める上記ステップは、少なくとも部分的に計画上の経路に対し予測される将来の誤差に応じて調整を決定するステップを含むものである、請求項11に記載された方法。

【請求項15】 磁界を印加する上記ステップは、複数個の超伝導コイルに電流を供給するステップを含むものである、請求項8に記載された方法。

【請求項16】 上記電流は、所定の電流メトリックを最小化するように選ばれるものである、請求項15に記載された方法。

【請求項17】 上記電流が電流制限のための拘束条件のセットを最小化するように選ばれる、請求項15に記載された方法。

【請求項18】 (削除)

【請求項19】 (削除)

【請求項20】 (削除)

【請求項21】 (削除)

【請求項22】 (削除)

【請求項23】 磁界内にある磁性先端部を有するカテーテルを歩進的に動かす方法であって、

(a) 生体組織を通るカテーテルの所望の経路を選択するステップと、

(b) このカテーテルの上記先端部を生体組織中に挿入するステップと、

(c) 上記磁性先端部の実際の位置と、この磁性先端部の実際の位置と上記所望の経路上の位置との間の差を表す関連する補正ベクトルと、を求めるステップと、

(d) 上記補正ベクトルをメモリに記憶するステップと、

(e) 少なくとも上記所望の経路にほぼ沿った上記磁性先端部の動きが得られるように、少なくとも1つの記憶された補正ベクトルに基づいて調整された磁界を印加するステップと、
を含み、

実際の位置と補正ベクトルとを求める上記ステップは、磁性先端部のその時の実際の位置に最も近い上記所望の経路上の点 p_1 を求め、かつ上記磁性先端部のその時の実際の位置から上記点 p_1 に至る距離と補正量とを表すベクトル V_{corre}

ctionを求めることを含み、

磁界を印加する上記ステップは、上記所望の経路に沿って p_1 から所定の距離にある点 p_2 を選択し、 p_1 から p_2 方向を向いたベクトル V_{path} を計算し、次の式で表されるベクトル V_{step} の関数に従って、磁性先端部を動かすように上記磁界を変化させることを含むものである、方法。

【数1】

$$V_{step} = V_{path} + V_{lag} + g \frac{V_{correction}}{|V_{correction}|}$$

ここで、 V_{step} は、点 p_2 における計画上の経路の局部曲線の内側を指すラグ補正ベクトルであり、 g は利得係数である。

【請求項24】 (削除)

【請求項25】 磁界内にある磁性先端部を有するカテーテルを歩進的に動かす方法であって、

- (a) 生体組織を通るカテーテルの所望の経路を選択するステップと、
 - (b) このカテーテルの上記先端部を生体組織中に挿入するステップと、
 - (c) 上記磁性先端部の実際の位置と、この磁性先端部の実際の位置と上記所望の経路上の位置との間の差を表す関連する補正ベクトルと、を求めるステップと、
 - (d) 上記補正ベクトルをメモリに記憶するステップと、
 - (e) 少なくとも上記所望の経路にほぼ沿った上記磁性先端部の動きが得られるように、少なくとも1つの記憶された補正ベクトルに基づいて調整された磁界を印加するステップと、
- を含み、

上記磁界を印加するステップが複数回行われ、その各回ごとに上記磁性先端部がその時の現在位置から他の位置へ移動することになり、また、その印加するステップのうちの少なくとも何回かは上記磁性先端部のその時の現在位置の前の位置について求められた補正ベクトルに基づいてなされるものであり、さらに、補正ベクトルを記憶する上記ステップは、上記磁性先端部のその時の現在位置の前の位置についてそれぞれ求められた少なくとも2つの連続して求められた補正ベ

クトルをメモリに保持することを含み、また、上記印加される磁界は少なくとも2つの上記連続して求められた補正ベクトルの関数に依存するものである、方法。

【請求項26】 (a) 補正ベクトルを求める上記ステップは、各補正ベクトルについて、

磁性先端部のその時の現在位置に最も近い所望の経路上の1点 p_1 を求め、かつその時の磁性先端部の現在位置から上記点 p_1 への距離と方向を表す補正ベクトル $V_{\text{correction}}$ を求めることを含み、

(b) 磁界を印加する上記ステップは、さらに、

上記所望の経路に沿って上記 p_1 から所定距離隔たった点 p_2 を選択し、

p_1 から p_2 に至る距離と方向を表すベクトル V_{path} を計算し、

次の式による、ベクトル V_{step} の関数に従って、上記磁性先端部を動かすように磁界を変化させることを含むものである、

請求項25に記載された方法。

【数2】

$$V_{\text{step}} = V_{\text{path}} + V_{\text{lag}} + g \frac{V_{\text{correction}}}{|V_{\text{correction}}|}$$

ここで、 V_{lag} は計画上の経路の点 p_1 における局部曲線の内側を指すラグ補正ベクトル、 g は次式の通り、

【数3】

$$g = \|k_p V_{c(n)} + k_i (V_{c(n)} + V_{c(n-1)} + V_{c(n-2)}) + k_d (V_{c(n)} - V_{c(n-1)})\|$$

ここで、 k_p 、 k_i 、および k_d は所定の定数、

$V_{c(n)}$ 、 $V_{c(n-1)}$ 、および $V_{c(n-2)}$ は、それぞれ、その時の磁性先端部の現在位置について求められた補正ベクトル、直前の磁界印加の前の磁性先端部の位置について求められた補正ベクトル、および直前から2番目の磁界印加の前の磁性先端部位置について求められた補正ベクトルである。

【請求項27】 磁界内にある磁性先端部を有するカテーテルを歩進的に動かす方法であって、

(a) 生体組織を通るカテーテルの所望の経路を選択するステップと、
(b) このカテーテルの上記先端部を生体組織中に挿入するステップと、
(c) 上記磁性先端部の実際の位置と、この磁性先端部の実際の位置と上記所望の経路上の位置との間の差を表す関連する補正ベクトルと、を求めるステップと、

(d) 上記補正ベクトルをメモリに記憶するステップと、

(e) 少なくとも上記所望の経路にほぼ沿った上記磁性先端部の動きが得られるように、少なくとも1つの記憶された補正ベクトルに基づいて調整された磁界を印加するステップと、

(f) 上記磁性先端部の動きについて最小曲率半径を選択するステップと、
を含み、

磁界を印加する上記ステップは、上記選択された最小曲率半径よりも小さくない曲率を有する軌道を上記磁性先端部がたどるように、上記磁界を拘束することを含むものである、方法。

【請求項28】 (削除)

【請求項29】 磁界内にある磁性先端部を有するカテーテルを歩進的に動かす方法であって、

(a) 生体組織を通るカテーテルの所望の経路を選択するステップと、
(b) このカテーテルの上記先端部を生体組織中に挿入するステップと、
(c) 上記磁性先端部の実際の位置と、この磁性先端部の実際の位置と上記所望の経路上の位置との間の差を表す関連する補正ベクトルと、を求めるステップと、

(d) 上記補正ベクトルをメモリに記憶するステップと、

(e) 少なくともほぼ上記所望の経路に沿った上記磁性先端部の動きが得られるように、少なくとも1つの記憶された補正ベクトルに基づいて調整された磁界を印加するステップと、

を含み、

所望の経路を選択する上記ステップは、

理想的な経路を選択し、

助変数立方多項式によって上記理想的な経路を近似して、この近似された経路が所望の経路になるようにし、

上記助変数立方多項式の表現をメモリ中に記憶すること、を含むものである、方法。

【請求項30】 さらに、磁性先端部の動きについて最小曲率半径を選択することを含み、

磁界を印加する上記ステップは、或る所定の最小曲率半径よりも小さくない曲率を有する軌道を、磁性先端部がたどるように、上記磁界を拘束することを含むものである、請求項29に記載された方法。

【請求項31】 (削除)

【請求項32】 磁界内にある磁性先端部を有するカテーテルを歩進的に動かす方法であって、

(a) 生体組織を通るカテーテルの所望の経路を選択するステップと、
(b) このカテーテルの上記先端部を上記生体組織中に挿入するステップと、
(c) 上記磁性先端部の実際の位置と、この磁性先端部の実際の位置と上記所望の経路上における位置との間の差を表す関連する補正ベクトルと、を求めるステップと、

(d) 上記補正ベクトルをメモリに記憶するステップと、

(e) 少なくともほぼ上記所望の経路に沿った上記磁性先端部の動きが得られるように、少なくとも1つの記憶された補正ベクトルに基づいて調整された磁界を印加するステップと、
を含み、

磁界を印加する上記ステップは、複数のコイルを流れる電流を制御することを含み、上記コイル中の電流は2乗平均平方根値で取り扱われており、さらにこのステップは、各印加時ごとに上記コイル電流の2乗平均平方根値を最小化することを含むものである、方法。

【請求項33】 記磁界を印加する上記ステップは、3対のコイルの電流を調整することを含むものである、請求項32に記載された方法。

【請求項34】 磁性先端部を有するカテーテルを媒体を通してガイドする装

置であって、

(a) それを通してカテーテルがガイドされる媒体を囲い得るように形成された空洞を有するヘルメットと、

(b) 上記空洞内に磁界を生成するための磁界発生器と、

(c) 上記空洞中におけるカテーテルの磁性先端部の位置を検知してその検知された位置を示す信号を発生する位置センサと、

(d) 上記媒体を通してカテーテルの磁性先端部を押込む推進機構と、

(e) 上記磁界発生器によって発生された磁界をオペレータ制御入力を介して与えられる命令入力と上記位置センサから受入れた信号とに応じて制御するように構成されている、オペレータ制御入力を有し位置センサからの信号に応動するプロセッサと、

を具える装置。

【請求項35】 磁界発生器が6個の超伝導コイルより成る組を具えるものである、請求項34に記載された装置。

【請求項36】 6個の超伝導コイルが、互いに直交する方向の磁界を発生する3組の不均衡対として構成されている、請求項35に記載された装置。

【請求項37】 ヘルメットが人間の頭部を囲むように構成されている、請求項36に記載された装置。

【請求項38】 磁界発生器が複数のコイルを有する、請求項34に記載された装置。

【請求項39】 磁界内にある磁性先端部を有するカテーテルを歩進的に動かす方法であって、

(a) 生体組織を通るカテーテルの所望の経路を選択するステップと、

(b) 上記生体組織中にカテーテルの上記先端部を挿入するステップと、

(c) 上記磁性先端部の実際の位置と、この磁性先端部の実際の位置と上記所望の経路上の位置との間の差を表す関連する補正ベクトルと、を求めるステップと、

(d) 上記補正ベクトルをメモリに記憶するステップと、

(e) 上記磁性先端部の動きを少なくともほぼ上記所望の経路に沿ってガイド

するように、少なくとも1つの記憶された補正ベクトルに基づいて調整された磁界を印加するステップと、

(f) 上記カテーテルを、上記印加磁界単独によらない力で押込み、この押込みによって上記磁界によるガイド作用の下で上記カテーテルを動かすステップと、
を含む、方法。

【請求項40】 上記所望の経路は終点を有し、また上記印加するステップと上記押込むステップとを、上記磁性先端部が上記終点にほぼ到達するまで、複数回行う、請求項39に記載された方法。

【請求項41】 磁性先端部の実際の位置と補正ベクトルを求める上記ステップは、上記磁性先端部のその時の実際の位置に最も近い所望の経路上の点 p_1 を求め、かつ磁性先端部のその時の実際の位置から上記点 p_1 までの距離と補正量を表すベクトル $V_{\text{correction}}$ を計算することを含むものである、請求項39に記載された方法。

【請求項42】 磁界を印加する上記ステップは、上記磁性先端部が、カテーテルによって押込まれると少なくともほぼ上記所望の経路に沿って進むように、少なくとも現在の補正ベクトル、前に記憶された補正ベクトル、ラグ補正ベクトル、および所定の長さを有する上記所望の経路に沿うベクトルの所定関数に従って磁界を印加することを有する、請求項39に記載された方法。

【請求項43】 磁性先端部の実際の位置と補正ベクトルを求める上記ステップは、上記磁性先端部のその時の実際の位置に最も近い上記所望の経路上の点 p_1 を求め、かつ上記磁性先端部のその時の実際の位置から上記点 p_1 までの距離と補正量を表すベクトル $V_{\text{correction}}$ を計算することを含むものである、請求項42に記載された方法。

【請求項44】 上記印加するステップと上記押込むステップが複数回行われる請求項39に記載された方法であって、

その各回ごとに、上記磁性先端部がその時の現在位置から他の位置へと移動することになり、かつその印加するステップのうちの少なくとも何回かは上記磁性先端部の上記その時の現在位置の前の位置について求められた補正ベクトルに基

づいてなされる、方法。

【請求項45】 磁界中に置かれる磁性先端部を有するカテーテルを或る経路に沿って歩進的に動かす方法であって、最初に第1の所望の経路について、次に第2の所望の経路について、請求項39に記載された諸ステップを行う過程を含み、かつ上記各経路について求められた補正ベクトルのみに応じて上記磁界の印加がなされる、方法。

【請求項46】 磁界を印加する上記ステップは、複数の超伝導コイルを流れる電流を制御することを含むものである、請求項39に記載された方法。

【請求項47】 磁界を印加する上記ステップは、3対のコイル中の電流を調節することを含むものである、請求項46に記載された方法。

【請求項48】 生体組織を通る磁性インプラントの動きを制御する方法であって、

(a) 上記インプラントに機械的に取付けられている柔軟性のある取付け具に対して、非磁氣的な押込み力を加えるステップと、

(b) 上記インプラントが押込まれるにつれて、生体組織中で所定方向に磁氣的にこのインプラントの方向制御を行うステップと、
を含む、方法。

【請求項49】 上記磁性インプラントが、磁性先端部を具えた内視鏡より成り、さらにこの内視鏡の磁性先端部を生体組織中に挿入するステップと有する、請求項48に記載された方法。

【請求項50】 上記インプラントが外科用器具であり、また方向制御を行う上記ステップは上記外科用器具を血管の内側に沿って移動させることを含むものである、請求項49に記載された方法。

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US98/03276
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(5) : A61B 19/00 US CL : 606/130 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 600/9, 12, 13, 15, 424, 429, 585; 604/164, 167; 606/108, 130; 128/899 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) APS search terms: catheter, magnet, guidewire, tether, stricture		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 4,244,362 A (ANDERSON) 13 January 1981, Figs. 1-9.	1, 8
A	US 4,445,501 A (BRESLER) 01 May 1984, Fig. 1.	1, 2, 5-9
A	US 5,415,617 A (KRAUS) 16 May 1995, Figs. 1-3.	34-38
A	US 5,425,382 A (GOLDEN et al) 20 June 1995, Fig. 4.	1, 2, 5-9
A	US 5,622,169 A (GOLDEN et al) 22 April 1997, Fig. 4.	1, 2, 5-9
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "H" earlier document published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "A" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 18 MAY 1998		Date of mailing of the international search report 12 JUN 1998
Name and mailing address of the ISA/US Commissioner of Patents and Trademarks Box FCT Washington, D.C. 20231 Facsimile No. (703) 305-3230		Authorized officer JULIAN W. WOO Telephone No. (703) 308-0421

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US98/03276

Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)

This international report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 3, 4, 6, 7, 11-14, 16-33
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

The subject matter of these claims include mental processes, mathematical calculation, and computer implemented methods.
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

フロントページの続き

(81)指定国 EP(AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AP(GH, GM, KE, LS, MW, SD, SZ, UG, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CU, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GE, GH, GM, GW, HU, ID, IL, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZW

(71)出願人 4041 Forest Park Avenue, St. Louis, Missouri 63108, United States Of America

(72)発明者 フランシス エム クレイトン ザ・フォース
アメリカ合衆国 ミズーリ州 63108 セント・ルイス リンデル・ブルバード
4330 アpartment イー

(72)発明者 ロジャーズ シー リター
アメリカ合衆国 バージニア州 22911
シャーロットビル チェスナット・リッジ・ロード 117

【公報種別】 特許法第 17 条の 2 の規定による補正の掲載
 【部門区分】 第 1 部門第 2 区分
 【発行日】 平成 17 年 12 月 22 日 (2005.12.22)

【公表番号】 特表 2001-514040(P2001-514040A)
 【公表日】 平成 13 年 9 月 11 日 (2001.9.11)
 【出願番号】 特願 2000-508301(P2000-508301)
 【国際特許分類第 7 版】

A 6 1 M 25/00

A 6 1 B 5/06

A 6 1 B 19/00

【F I】

A 6 1 M 25/00 3 0 9

A 6 1 M 25/00 4 4 0 Z

A 6 1 B 5/06

A 6 1 B 19/00 5 0 2

【手続補正書】

【提出日】 平成 17 年 2 月 16 日 (2005.2.16)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】 明細書

【補正対象項目名】 特許請求の範囲

【補正方法】 変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 磁性先端部を有する柔軟なカテーテルを、媒体中を通して機械的に押込むステップと、

上記機械的に押込まれるカテーテルの先端部を所定の方向にガイドできる大きさと向きを有する磁界を印加するステップと、
 を含む、媒体中を通るカテーテルの動きを制御する方法。

【請求項 2】 さらに、カテーテルの先端部の位置を検知するステップと、上記磁界を調節して、上記カテーテルの先端部が少なくとも所定経路にほぼ沿って歩進的に前進するようにするステップと、を含む、請求項 1 に記載された方法。

【請求項 3】 さらに、カテーテルの先端部の位置を検知するステップと、
 カテーテル先端部の上記位置を表す信号を生成するステップと、
 上記生成された信号に応じて、上記カテーテルの先端部の位置と上記所定経路との間の少なくとも部分的な補正ベクトルを求めるステップと、

上記求められた補正ベクトルに応じて、少なくとも部分的に上記印加磁界を調節して、
 上記カテーテルの先端部が少なくとも所定経路にほぼ沿って前進するようにするステップと、
 を含む、請求項 1 に記載された方法。

【請求項 4】 さらに、補正ベクトルをメモリに記憶するステップを含み、
 補正ベクトルを求める上記ステップは、現在求めた補正ベクトルと以前に記憶した補正ベクトル中の少なくとも 1 つとに応じて、少なくとも部分的に上記調節量を求めることを含むものである、請求項 3 に記載された方法。

【請求項 5】 磁界を印加する上記ステップは、複数個の超伝導コイルに電流を供給するステップを含むものである、請求項 1 に記載された方法。

【請求項 6】 上記電流は、所定の電流メトリックを最小にするように選ばれるものである、請求項 5 に記載された方法。

【請求項 7】 上記電流は、電流制限のための拘束条件のセットを最小化するように選

ばれるものである、請求項 5 に記載された方法。

【請求項 8】 上記カテーテルを機械的に押込む上記ステップは、生体組織を通してカテーテルを押込むステップを含むものである、請求項 1 に記載された方法。

【請求項 9】 上記生体組織が人間の脳である、請求項 8 に記載された方法。

【請求項 10】 さらに、カテーテルの先端部の位置を検知するステップと、カテーテルを少なくともほぼ所定の経路に沿って歩進的に進めるように印加磁界を調整するステップと、を含む、請求項 8 に記載された方法。

【請求項 11】 さらに、カテーテルの先端部の位置を示す信号を発生するステップと、

上記カテーテルの先端部の位置と所定の経路との間の補正ベクトルを、少なくとも部分的に上記信号に応じて求めるステップと、
を含み、

上記調整するステップは、印加磁界に対する調整を、少なくとも部分的に上記求められた補正ベクトルに応じて決定することを含むものである、請求項 10 に記載された方法。

【請求項 12】 さらに、補正ベクトルをメモリに記憶するステップを含み、

補正ベクトルを求める上記ステップは、少なくとも部分的に現に求められた補正ベクトルと少なくとも以前に記憶された補正ベクトルとに応じて調整を決定するステップとを含むものである、請求項 11 に記載された方法。

【請求項 13】 さらに、補正ベクトルをメモリに記憶するステップを含み、

補正ベクトルを求める上記ステップは、少なくとも部分的に前のステップにおける補正ベクトルの変化レートに応じて調整を決定するステップを含むものである、請求項 11 に記載された方法。

【請求項 14】 さらに、補正ベクトルをメモリに記憶するステップを含み、

補正ベクトルを求める上記ステップは、少なくとも部分的に計画上の経路に対し予測される将来の誤差に応じて調整を決定するステップを含むものである、請求項 11 に記載された方法。

【請求項 15】 磁界を印加する上記ステップは、複数個の超伝導コイルに電流を供給するステップを含むものである、請求項 8 に記載された方法。

【請求項 16】 上記電流は、所定の電流メトリックを最小化するように選ばれるものである、請求項 15 に記載された方法。

【請求項 17】 上記電流が電流制限のための拘束条件のセットを最小化するように選ばれる、請求項 15 に記載された方法。

【請求項 18】 磁界内にある磁性先端部を有するカテーテルを歩進的に動かす方法であって、

(a) 生体組織を通るカテーテルの所望の経路を選択するステップと、

(b) このカテーテルの上記先端部を生体組織中に挿入するステップと、

(c) 上記磁性先端部の実際の位置と、この磁性先端部の実際の位置と上記所望の経路上の位置との間の差を表す関連する補正ベクトルと、を求めるステップと、

(d) 上記補正ベクトルをメモリに記憶するステップと、

(e) 少なくとも上記所望の経路にほぼ沿った上記磁性先端部の動きが得られるように、少なくとも 1 つの記憶された補正ベクトルに基づいて調整された磁界を印加するステップと、

を含み、

実際の位置と補正ベクトルとを求める上記ステップは、磁性先端部のその時の実際の位置に最も近い上記所望の経路上の点 p_1 を求め、かつ上記磁性先端部のその時の実際の位置から上記点 p_1 に至る距離と補正量とを表すベクトル $V_{\text{correction}}$ を求めることを含み、

磁界を印加する上記ステップは、上記所望の経路に沿って p_1 から所定の距離にある点 p_2 を選択し、 p_1 から p_2 方向を向いたベクトル V_{path} を計算し、次の式で表されるベクトル V_{step} の関数に従って、磁性先端部を動かすように上記磁界を変化させることを含む

ものである、方法。

【数 1】

$$V_{step} = V_{path} + V_{lag} + g \frac{V_{correction}}{|V_{correction}|}$$

ここで、 V_{step} は、点 p_2 における計画上の経路の局部曲線の内側を指すラグ補正ベクトルであり、 g は利得係数である。

【請求項 19】 磁界内にある磁性先端部を有するカテーテルを歩進的に動かす方法であって、

- (a) 生体組織を通るカテーテルの所望の経路を選択するステップと、
 - (b) このカテーテルの上記先端部を生体組織中に挿入するステップと、
 - (c) 上記磁性先端部の実際の位置と、この磁性先端部の実際の位置と上記所望の経路上の位置との間の差を表す関連する補正ベクトルと、を求めるステップと、
 - (d) 上記補正ベクトルをメモリに記憶するステップと、
 - (e) 少なくとも上記所望の経路にほぼ沿った上記磁性先端部の動きが得られるように、少なくとも 1 つの記憶された補正ベクトルに基づいて調整された磁界を印加するステップと、
- を含み、

上記磁界を印加するステップが複数回行われ、その各回ごとに上記磁性先端部がその時の現在位置から他の位置へ移動することになり、また、その印加するステップのうちの少なくとも何回かは上記磁性先端部のその時の現在位置の前の位置について求められた補正ベクトルに基づいてなされるものであり、さらに、補正ベクトルを記憶する上記ステップは、上記磁性先端部のその時の現在位置の前の位置についてそれぞれ求められた少なくとも 2 つの連続して求められた補正ベクトルをメモリに保持することを含み、また、上記印加される磁界は少なくとも 2 つの上記連続して求められた補正ベクトルの関数に依存するものである、方法。

【請求項 20】 (a) 補正ベクトルを求める上記ステップは、各補正ベクトルについて、

磁性先端部のその時の現在位置に最も近い所望の経路上の 1 点 p_1 を求め、かつその時の磁性先端部の現在位置から上記点 p_1 への距離と方向を表す補正ベクトル $V_{correction}$ を求めることを含み、

(b) 磁界を印加する上記ステップは、さらに、

上記所望の経路に沿って上記 p_1 から所定距離隔たった点 p_2 を選択し、

p_1 から p_2 に至る距離と方向を表すベクトル V_{path} を計算し、

次の式による、ベクトル V_{step} の関数に従って、上記磁性先端部を動かすように磁界を変化させることを含むものである、
請求項 19 に記載された方法。

【数 2】

$$V_{step} = V_{path} + V_{lag} + g \frac{V_{correction}}{|V_{correction}|}$$

ここで、 V_{lag} は計画上の経路の点 p_1 における局部曲線の内側を指すラグ補正ベクトル、 g は次式の通り、

【数 3】

$$g = \|k_p V_{c(n)} + k_i (V_{c(n)} + V_{c(n-1)} + V_{c(n-2)}) + k_d (V_{c(n)} - V_{c(n-1)})\|$$

ここで、 k_p 、 k_i 、および k_d は所定の定数、 $V_{c(n)}$ 、 $V_{c(n-1)}$ 、および $V_{c(n-2)}$ は、それぞれ、その時の磁性先端部の現在位置について求められた補正ベクトル、直前の磁界印加の前の磁性先端部の位置について求められた補正ベクトル、および直前から2番目の磁界印加の前の磁性先端部位置について求められた補正ベクトルである。

【請求項21】 磁界内にある磁性先端部を有するカテーテルを歩進的に動かす方法であって、

- (a) 生体組織を通るカテーテルの所望の経路を選択するステップと、
- (b) このカテーテルの上記先端部を生体組織中に挿入するステップと、
- (c) 上記磁性先端部の実際の位置と、この磁性先端部の実際の位置と上記所望の経路上の位置との間の差を表す関連する補正ベクトルと、を求めるステップと、
- (d) 上記補正ベクトルをメモリに記憶するステップと、
- (e) 少なくとも上記所望の経路にほぼ沿った上記磁性先端部の動きが得られるように、少なくとも1つの記憶された補正ベクトルに基づいて調整された磁界を印加するステップと、
- (f) 上記磁性先端部の動きについて最小曲率半径を選択するステップと、

を含み、
磁界を印加する上記ステップは、上記選択された最小曲率半径よりも小さくない曲率を有する軌道を上記磁性先端部がたどるように、上記磁界を拘束することを含むものである、方法。

【請求項22】 磁界内にある磁性先端部を有するカテーテルを歩進的に動かす方法であって、

- (a) 生体組織を通るカテーテルの所望の経路を選択するステップと、
 - (b) このカテーテルの上記先端部を生体組織中に挿入するステップと、
 - (c) 上記磁性先端部の実際の位置と、この磁性先端部の実際の位置と上記所望の経路上の位置との間の差を表す関連する補正ベクトルと、を求めるステップと、
 - (d) 上記補正ベクトルをメモリに記憶するステップと、
 - (e) 少なくとも上記所望の経路に沿った上記磁性先端部の動きが得られるように、少なくとも1つの記憶された補正ベクトルに基づいて調整された磁界を印加するステップと、
- を含み、

所望の経路を選択する上記ステップは、
理想的な経路を選択し、
助変数立方多項式によって上記理想的な経路を近似して、この近似された経路が所望の経路になるようにし、
上記助変数立方多項式の表現をメモリ中に記憶すること、を含むものである、方法。

【請求項23】 さらに、磁性先端部の動きについて最小曲率半径を選択することを含み、

磁界を印加する上記ステップは、或る所定の最小曲率半径よりも小さくない曲率を有する軌道を、磁性先端部がたどるように、上記磁界を拘束することを含むものである、請求項22に記載された方法。

【請求項24】 磁界内にある磁性先端部を有するカテーテルを歩進的に動かす方法であって、

- (a) 生体組織を通るカテーテルの所望の経路を選択するステップと、
- (b) このカテーテルの上記先端部を上記生体組織中に挿入するステップと、

(c) 上記磁性先端部の実際の位置と、この磁性先端部の実際の位置と上記所望の経路上における位置との間の差を表す関連する補正ベクトルと、を求めるステップと、

(d) 上記補正ベクトルをメモリに記憶するステップと、

(e) 少なくともほぼ上記所望の経路に沿った上記磁性先端部の動きが得られるように、少なくとも1つの記憶された補正ベクトルに基づいて調整された磁界を印加するステップと、
を含み、

磁界を印加する上記ステップは、複数のコイルを流れる電流を制御することを含み、上記コイル中の電流は2乗平均平方根値で取り扱われており、さらにこのステップは、各印加時ごとに上記コイル電流の2乗平均平方根値を最小化することを含むものである、方法。

【請求項25】 記磁界を印加する上記ステップは、3対のコイルの電流を調整することを含むものである、請求項24に記載された方法。

【請求項26】 磁性先端部を有するカテーテルを媒体を通してガイドする装置であって、

(a) それを通してカテーテルがガイドされる媒体を囲い得るように形成された空洞を有するヘルメットと、

(b) 上記空洞内に磁界を生成するための磁界発生器と、

(c) 上記空洞中におけるカテーテルの磁性先端部の位置を検知してその検知された位置を示す信号を発生する位置センサと、

(d) 上記媒体を通してカテーテルの磁性先端部を押込む推進機構と、

(e) 上記磁界発生器によって発生された磁界をオペレータ制御入力を介して与えられる命令入力と上記位置センサから受入れた信号とに応じて制御するように構成されている、オペレータ制御入力を有し位置センサからの信号に応動するプロセッサと、
を具える装置。

【請求項27】 磁界発生器が6個の超伝導コイルより成る組を具えるものである、請求項26に記載された装置。

【請求項28】 6個の超伝導コイルが、互いに直交する方向の磁界を発生する3組の不均衡対として構成されている、請求項27に記載された装置。

【請求項29】 ヘルメットが人間の頭部を囲むように構成されている、請求項28に記載された装置。

【請求項30】 磁界発生器が複数のコイルを有する、請求項26に記載された装置。

【請求項31】 磁界内にある磁性先端部を有するカテーテルを歩進的に動かす方法であって、

(a) 生体組織を通るカテーテルの所望の経路を選択するステップと、

(b) 上記生体組織中にカテーテルの上記先端部を挿入するステップと、

(c) 上記磁性先端部の実際の位置と、この磁性先端部の実際の位置と上記所望の経路上の位置との間の差を表す関連する補正ベクトルと、を求めるステップと、

(d) 上記補正ベクトルをメモリに記憶するステップと、

(e) 上記磁性先端部の動きを少なくともほぼ上記所望の経路に沿ってガイドするように、少なくとも1つの記憶された補正ベクトルに基づいて調整された磁界を印加するステップと、

(f) 上記カテーテルを、上記印加磁界単独によらない力で押込み、この押込みによって上記磁界によるガイド作用の下で上記カテーテルを動かすステップと、
を含む、方法。

【請求項32】 上記所望の経路は終点を有し、また上記印加するステップと上記押込むステップとを、上記磁性先端部が上記終点にほぼ到達するまで、複数回行う、請求項31に記載された方法。

【請求項33】 磁性先端部の実際の位置と補正ベクトルを求める上記ステップは、上記磁性先端部のその時の実際の位置に最も近い所望の経路上の点 p_1 を求め、かつ磁性先

端部のその時の実際の位置から上記点 p_1 までの距離と補正量を表すベクトル $V_{\text{correction}}$ を計算することを含むものである、請求項 31 に記載された方法。

【請求項 34】 磁界を印加する上記ステップは、上記磁性先端部が、カテーテルによって押込まれると少なくともほぼ上記所望の経路に沿って進むように、少なくとも現在の補正ベクトル、前に記憶された補正ベクトル、ラグ補正ベクトル、および所定の長さを有する上記所望の経路に沿うベクトルの所定関数に従って磁界を印加することを有する、請求項 31 に記載された方法。

【請求項 35】 磁性先端部の実際の位置と補正ベクトルを求める上記ステップは、上記磁性先端部のその時の実際の位置に最も近い上記所望の経路上の点 p_1 を求め、かつ上記磁性先端部のその時の実際の位置から上記点 p_1 までの距離と補正量を表すベクトル $V_{\text{correction}}$ を計算することを含むものである、請求項 34 に記載された方法。

【請求項 36】 上記印加するステップと上記押込むステップは複数回行われる請求項 31 に記載された方法であって、

その各回ごとに、上記磁性先端部がその時の現在位置から他の位置へと移動することになり、かつその印加するステップのうちの少なくとも何回かは上記磁性先端部の上記その時の現在位置の前の位置について求められた補正ベクトルに基づいてなされる、方法。

【請求項 37】 磁界中に置かれる磁性先端部を有するカテーテルを或る経路に沿って歩进的に動かす方法であって、最初に第 1 の所望の経路について、次に第 2 の所望の経路について、請求項 31 に記載された諸ステップを行う過程を含み、かつ上記各経路について求められた補正ベクトルのみに応じて上記磁界の印加がなされる、方法。

【請求項 38】 磁界を印加する上記ステップは、複数の超伝導コイルを流れる電流を制御することを含むものである、請求項 31 に記載された方法。

【請求項 39】 磁界を印加する上記ステップは、3 対のコイル中の電流を調節することを含むものである、請求項 38 に記載された方法。

【請求項 40】 生体組織を通る磁性インプラントの動きを制御する方法であって、

(a) 上記インプラントに機械的に取付けられている柔軟性のある取付け具に対して、非磁氣的な押込み力を加えるステップと、

(b) 上記インプラントが押込まれるにつれて、生体組織中で所定方向に磁氣的にこのインプラントの方向制御を行うステップと、を含む、方法。

【請求項 41】 上記磁性インプラントが、磁性先端部を具えた内視鏡より成り、さらにこの内視鏡の磁性先端部を生体組織中に挿入するステップと有する、請求項 40 に記載された方法。

【請求項 42】 上記インプラントが外科用器具であり、また方向制御を行う上記ステップは上記外科用器具を血管の内側に沿って移動させることを含むものである、請求項 41 に記載された方法。